

FORMULARIO INDICADORES DE DESEMPEÑO AÑO 2008

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

Producto Estratégico al que se Vincula	Indicador	Formula de Cálculo	Efectivo 2004	Efectivo 2005	Efectivo 2006	Efectivo a Junio 2007	Estimación 2012	Meta 2008	Ponderación	Medios de Verificación	Su-pues-tos	No-tas
•Institucional	<u>Economía/Producto</u> 1 Porcentaje de recuperabilidad de ingresos propios operaciones subtítulo 7 <small>Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: --</small>	(Ingresos propios percibidos /Ingresos propios devengados)*100	0.00 %	93.00 % (4823143.00/5186201.00)*100	93.08 % (5238925.00/5628323.00)*100	88.73 % (2596170.00/2925930.00)*100	93.00 % (5442230.00/5851860.00)*100	94.01 % (5850000.00/6222517.00)*100	5%	Reportes/Informes Informe de Ejecución Presupuestaria	1	1
•Programa de Calidad Institucional/Nacional -Programas de Evaluación Externa de Calidad en Salud Ocupacional	<u>Eficacia/Producto</u> 2 Porcentaje de documentos revisados y aprobados durante el año 2008 del Programa de proveedores del Programa de Evaluación Externa de Calidad de los Centros de Audiométricos (PEECA) <small>Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: --</small>	(N° de documentos revisados y aprobados del Plan de Calidad del Programa de Evaluación Externa de Calidad de los Centros de Audiométricos (PEECA) del año t/Total de documentos vigentes del Plan de Calidad del Programa de Proveedores del PEECA del año t-3)*100	0 %	100 % (6/6)*100	N.M.	N.M.	0 %	100 % (6/6)*100	6%	Reportes/Informes Firma de aprobación por parte de la Dirección, de los documentos revisados	2	2
•Programa de Calidad Institucional/Nacional	<u>Eficacia/Producto</u>	(N° de metodologías	N.C.	N.C.	N.C.	0 % (0/5)*100	10 % (1/10)*100	15 % (3/20)*100	5%	Reportes/Informes	3	3

-Acreditación Institucional	3 Porcentaje de metodologías analíticas acreditadas por el Instituto Nacional de Normalización, sobre el total de metodologías presentadas para acreditación Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: --	analíticas acreditadas por el Instituto Nacional de Normalización (INN)/N° de metodologías analíticas presentadas al INN para acreditación)* 100						0		Documento entregado por INN que indica la acreditación de la metodología. <u>Reportes/Informes</u> Timbre de recepción oficina de parte del INN en documento presentado, al 31 de Diciembre y Registro de entrega de documentos controlados		
•Programa de Control y Fiscalización -Certificados	<u>Eficacia/Producto</u> 4 Tiempo promedio de resolución o tramitación de solicitudes de uso y disposición, por vía electrónica. Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: --	(Suma de los tiempos de resolución o tramitación de las solicitudes de uso y disposición por vía electrónica/N° de solicitudes de uso y disposición resueltas por vía electrónica.)	N.M.	N.M.	6.0 días (90630.0/ 15105.0)	3.7 días (35835.0/9 685.0)	3.0 días (54000.0/1 8000.0)	2.0 días (36000.0/ 18000.0)	7%	<u>Base de Datos/Software</u> e Estadística mensual del Sistema GICONA	4	4
•Programa de Control y Fiscalización -Certificados	<u>Calidad/Producto</u> 5 Porcentaje de Certificados de Registro Sanitario emitidos por vía electrónica en el plazo comprometido por el ISP respecto al total de Certificados de Registro Sanitario solicitados por vía electrónica	(N° de Certificados de Registro Sanitario emitidos, por vía electrónica, en el plazo comprometido por el ISP/N° total de Certificados de Registro	N.M.	N.M.	98.93 % (2027.00/ 2049.00)* 100	92.47 % (1253.00/1 355.00)*10 0	95.00 % (2090.00/2 200.00)*10 0	95.00 % (2090.00/ 2200.00)* 100	5%	<u>Base de Datos/Software</u> e Estadística mensual del Sistema GICONA	5	5

	Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: --	Sanitario, emitidos por vía electrónica)*1 00										
<p>•Programa de Referencia</p> <p>-Evaluación auditiva , médico-legal de referencia</p>	<p><u>Calidad/Producto</u></p> <p>6 Porcentaje de horas solicitadas para Evaluación Auditiva Médico Legal de Referencia (EAMLR) con información crítica completa</p> <p>Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: --</p>	<p>(N° de horas solicitadas para la Evaluación Auditiva Médico Legal de Referencia (EAMLR) con información crítica completa/N° total de horas solicitadas efectivas para EAMLR)*100</p>	N.C.	N.C.	N.C.	90.82 % (188.00/207.00)*100	91.00 % (364.00/400.00)*100	94.59 % (350.00/370.00)*100	5%	<p><u>Formularios/Fichas</u></p> <p>Libro "Solicitud de examen" RG 533 00 005 Encargada Secretaria Subdepartamento de Medicina</p>	6	6
<p>•Programa de Referencia</p> <p>-Informes muestras Ilícitos</p>	<p><u>Calidad/Producto</u></p> <p>7 Tiempo promedio de respuesta a muestras de presuntas drogas provenientes de decomisos de alto impacto</p> <p>Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: --</p>	<p>(Sumatoria de días de respuesta a muestras de presuntas drogas provenientes de decomisos de alto impacto/Número de muestras de presuntas drogas provenientes de decomisos de alto impacto)</p>	N.C.	N.C.	N.C.	6.8 días (246.0/36.0)	5.0 días (200.0/40.0)	5.0 días (350.0/70.0)	7%	<p><u>Base de Datos/Software</u></p> <p>Sistema Control de Ilícitos</p>	7	7
<p>•Programa de Referencia</p> <p>-Estudios e Información para Trasplante</p>	<p><u>Eficacia/Producto</u></p> <p>8 Porcentaje de Muestras de receptores y donantes vivos para Tipificación de Antígenos Leucocitarios Humanos (HLA) para trasplante renal informadas en el plazo de 15 días hábiles</p>	<p>(N° de resultados informados en el plazo de 15 días hábiles/N° de muestras recibidas aptas (de receptores y donantes vivos) para Tipificación de Antígenos</p>	N.C.	N.C.	N.C.	96.17 % (251.00/261.00)*100	94.96 % (452.00/476.00)*100	94.96 % (490.00/516.00)*100	4%	<p><u>Formularios/Fichas</u></p> <p>Libro de ingreso de muestras de la Sección Histocompatibilidad Libro de entrega de exámenes de HLA a recepción</p>	8	8

	Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: --	Leucocitarios Humanos (HLA) para trasplante renal)*100								muestra		
<p>●Programa de Referencia -Validación de estándares para la Evaluación de Contaminantes químicos de riesgo ocupacional</p> <p>●Programa de Vigilancia -De residuos contaminantes</p>	<p><u>Eficacia/Producto</u></p> <p>9 Porcentaje de sustancias químicas que cuentan con método analítico validado respecto del total de la Norma (DS 594)</p> <p>Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: --</p>	(N° de sustancias químicas contaminantes que cuenta con método analítico validado/Total de sustancias químicas contaminantes requeridas)*100	0.00 %	52.73 % (116.00/20.00)*100	52.73 % (116.00/20.00)*100	52.73 % (116.00/22.00)*100	55.00 % (121.00/22.00)*100	57.73 % (127.00/22.00)*100	6%	Reportes/Informes Documentación de la implementación y validación de cada método	9	9
<p>●Programa de Vigilancia -De alimentos.</p>	<p><u>Eficacia/Producto</u></p> <p>10 Porcentaje de nuevas metodologías analíticas implementadas para ejecutar el Programa Nacional de Inocuidad de los Alimentos (MINSAL) en el año t, respecto al total de metodologías analíticas implementadas hasta el año t-1</p> <p>Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: --</p>	(N° de metodologías analíticas nuevas implementadas en el año t/N° de metodologías analíticas implementadas hasta el año t-1)*100	N.M.	N.M.	N.M.	6 % (4/66)*100	15 % (10/66)*100	16 % (12/76)*100	5%	Reportes/Informes Procedimiento operativos escritos e incorporados al control de documentos del sistema de calidad. Registros de resultados de análisis.	10	10
<p>●Programa de Vigilancia -De enfermedades transmisibles</p>	<p><u>Eficacia/Producto</u></p> <p>11 Porcentaje de Muestras para confirmación serológica de VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana) informadas en el plazo de 16 días hábiles, respecto al número de muestras recibidas aptas para confirmación serológica de VIH</p>	(N° de muestras aptas para confirmación serológica de VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana) informadas en el plazo/N° de muestras aptas recibidas para confirmación	0.00 %	89.80 % (3514.00/3913.00)*100	76.07 % (3716.00/4885.00)*100	57.43 % (1789.00/3115.00)*100	70.00 % (3738.00/5340.00)*100	75.00 % (4200.00/5600.00)*100	5%	Formularios/Finchas 1. Libro de ingreso de muestras de Virología.2. Archivo de informes de resultados.3. Registro de laboratorio de procesamiento de muestras.4.	11	11

	Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: --	serológica de VIH de Diciembre del año t-1 a Noviembre del año t)*100								Libro de correspondencia de despacho .		
•Programa de Vigilancia	<u>Eficacia/Producto</u> 12 Porcentaje de Muestras para estudio de Neisseria Meningitidis informadas en el plazo de 7 días hábiles Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: --	(N° de muestras aptas de Neisseria Meningitidis informadas en el plazo de 7 días hábiles/N° de muestras aptas de Neisseria Meningitidis recibidas de Diciembre del año t-1a Noviembre del año t)*100	0.00 %	78.65 % (140.00/178.00)*100	67.46 % (85.00/126.00)*100	55.77 % (29.00/52.00)*100	80.00 % (80.00/100.00)*100	80.00 % (80.00/100.00)*100	5%	Formularios/Fichas 1. Registro del laboratorio de Neisseria de informe de resultados2. Libro de correspondencia de envío de resultados al Coordinación Interna de Servicios y Productos (CISP)	12	12
•Institucional	<u>Economía/Proceso</u> 13 Porcentaje de los ingresos propios de operación devengados con relación a los gastos de operación devengados Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: --	(Ingresos propios de operación devengados/Gastos de operación devengados)*100	56.98 % (4199731.00/7370244.00)*100	56.24 % (5186201.00/9221985.00)*100	60.02 % (5238925.00/8729151.00)*100	70.70 % (2925930.00/4138550.00)*100	62.60 % (6222517.00/9940090.00)*100	61.33 % (6222517.00/10145762.00)*100	5%	Reportes/Informes Balance Anual Reportes/Informes Informe de Ejecución Presupuestaria	13	13
•Programa de Calidad Institucional/Nacional -Programa de Evaluación Externo de Calidad (PEEC)	<u>Calidad/Producto</u> 14 Porcentaje de cumplimiento del plazo comprometido para la entrega de informes de resultados del Programa de Evaluación Externo de Calidad (PEEC) a los usuarios Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: --	(N° de entregas de informes de resultados del Programa de Evaluación Externo de Calidad (PEEC) en el plazo comprometido /N° total de entregas de informes de	48.48 % (16.00/33.00)*100	60.00 % (21.00/35.00)*100	0.00 % (0.00/0.00)*100	87.50 % (7.00/8.00)*100	65.63 % (21.00/32.00)*100	68.75 % (22.00/32.00)*100	7%	Base de Datos/Software Registro CENECAL	14	14

		resultados del PEEC)*100										
•Programa de Control y Fiscalización -Fiscalizaciones	<u>Eficacia/Productos</u> 15 Porcentaje de laboratorios de producción de medicamentos y cosméticos fiscalizados con relación al total de laboratorios existentes en el país Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: --	(N° de laboratorios de medicamentos y cosméticos fiscalizados /N° total de laboratorios de medicamentos y cosméticos existentes en el país)*100	19.82 % (22.00/111.00)*100	20.37 % (22.00/108.00)*100	20.75 % (22.00/106.00)*100	9.26 % (10.00/108.00)*100	20.37 % (22.00/108.00)*100	22.22 % (24.00/108.00)*100	4%	Base de Datos/Software e Estadística mensual Sección Inspección	15	15
•Programa de Control y Fiscalización -Autorizaciones	<u>Eficacia/Productos</u> 16 Tiempo promedio de tramitación de solicitudes de registro de productos farmacéuticos nuevos Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: --	(Suma de los tiempos de tramitación de solicitudes de registro de productos farmacéuticos nuevos/N° total de solicitudes de registro de productos farmacéuticos nuevos resueltas)	238.4 días (57935.0/243.0)	149.0 días (31595.0/212.0)	179.8 días (43700.0/243.0)	166.0 días (17100.0/103.0)	165.0 días (34650.0/210.0)	160.0 días (36800.0/230.0)	4%	Base de Datos/Software e Estadística mensual de Unidad de productos nuevos y estadística de CISP.	16	16
•Programa de Control y Fiscalización -Autorizaciones	<u>Eficacia/Productos</u> 17 Tiempo promedio de tramitación de solicitudes de registro de productos farmacéuticos similares Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: --	(Suma de los tiempos de tramitación de solicitudes de registro de productos farmacéuticos similares/N° total de solicitudes de registro de productos farmacéuticos similares resueltas)	173.3 días (139870.0/807.0)	98.2 días (76230.0/776.0)	125.4 días (51776.0/413.0)	157.2 días (32863.0/209.0)	144.0 días (59040.0/410.0)	140.0 días (58800.0/420.0)	4%	Base de Datos/Software e Estadística mensual Unidad de Coordinación Interna de Servicios y Productos (CISP)	17	17
•Programa de Vigilancia	<u>Eficacia/Productos</u>	(N° de muestras biológicas	95.52 % (21852.00/22877.00)	104.47 % (21886.00/20949.00)	99.42 % (20148.00/20266.00)	97.97 % (9739.00/9941.00)*10	97.00 % (18808.00/19390.00)*	97.56 % (19502.00/19990.00)	6%	Base de Datos/Software e	18	18

	18 Porcentaje de Muestras Biológicas aptas para estudio de anticuerpos, carga viral, serología de sífilis, leptospirosis y chagas, analizadas e informadas al usuario. Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: --	aptas, para estudio, analizadas e informadas al usuario en el año t/N° total de muestras biológicas aptas, para estudio, recibidas en el año t)*100)*100)*100)*100	0	100)*100		Registro de los laboratorios involucrados en las 5 enfermedades.		
•Programa de Vigilancia -De alimentos.	<u>Calidad/Productos</u> 19 Tiempo promedio de resolución de análisis de muestras de marea roja informados al usuario Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: --	(Suma de los tiempos de resolución de análisis muestras de marea roja informados al usuario /N° de análisis de muestras resueltos e informados)	4 días (3138/723)	4 días (3122/745)	4 días (6402/1497)	5 días (2891/632)	4 días (4000/1000)	4 días (4000/1000)	5%	<u>Base de Datos/Software</u> e Registro estadístico de Coordinación Interna de Servicios y Productos (CISP) <u>Base de Datos/Software</u> e Registro Estadístico Subdepartamento Laboratorios del Ambiente	19	19

Notas:

1 Este indicador mide la capacidad de recuperación de ingresos frescos que provienen de la venta de bienes y servicios de la Institución

2 El valor 0 del Indicador en los años 2006 y 2007 se explica porque los documentos de referencia del Programa se revisan y actualizan cada tres años.

Metodología de revisión: La revisión consiste en la realización de una consulta interna entre los profesionales del Departamento de Salud Ocupacional relacionada con las sugerencias, indicaciones y aportes para la modificación de las Bases Técnicas del Programa de Proveedores del PEECCA (Programa de Evaluación Externa de la Calidad de los Centros Audiométricos). En segundo lugar se efectuará una consulta externa al ISP, a los expertos y profesionales que participan directa o indirectamente en dicho programa, entre los cuales se cuenta a los propios proveedores y a los centros audiométricos participantes del Programa PEECCA y que contratan los servicios de los proveedores.

Para dicha consulta se diseñará un formato de encuesta que tendrá como objetivo determinar cuáles son las modificaciones u observaciones que se necesita analizar en dicho Programa, y también determinar cuáles han sido los principales problemas con los que se han encontrado los profesionales y técnicos al momento del desarrollo de éste.

Luego de la recepción de las encuestas se procederá a sistematizar las observaciones para generar un primer borrador de las Bases Técnicas del Programa de Proveedores el cual será enviado a la última revisión interna de los expertos del Departamento de Salud Ocupacional.

La generación de estas nuevas Bases Técnicas permitirá efectuar la modificación de los Procedimientos (protocolos) asociados al Plan de Calidad del Programa.

Todos estos documentos finalmente serán enviados a dirección para su aprobación por medio de resolución. Como último paso se subirán las Bases Técnicas a la página Web del ISP para el acceso de los usuarios de dicho programa.

Con relación a la confección de los documentos, estos serán realizados por profesionales del departamento de salud ocupacional que participan en la coordinación y ejecución del Programa de Proveedores del PEECCA.

Los documentos son los siguientes:

1. Bases Técnicas para la participación en el registro de Proveedores en Servicios De Audiometría Del Instituto de Salud Pública De Chile.
2. Procedimiento Recepción de Antecedentes.
3. Procedimientos Coordinación equipo Auditor y Fecha.
4. Procedimientos Evaluación de Ingreso.
5. Procedimientos Confirmación Interna.
6. Procedimientos Imprevistos.

3 La normativa a cumplir corresponde a la ISO 17.025 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración". El ISP, específicamente el Departamento de Salud Ambiental inicia los procesos de postulación a acreditación el año 2006. La acreditación obtenida por el INN en las metodologías presentadas permitirá demostrar la competencia técnica y la obtención de resultados precisos y confiables, de acuerdo a la ISO 17025

4 Autorización de uso y Disposición, es un proceso vinculado con el Servicio Nacional de Aduanas y corresponde a la autorización que ISP otorga, mediante Resolución, a los Laboratorios de Industria Farmacéutica y cosmética, para que usen y dispongan de aquellos productos y materias primas que han internado al país en las condiciones aprobadas por la Autoridad Sanitaria. Esto es regulado por el ISP según las atribuciones que le otorga las disposiciones legales relacionadas con la ley de aduanas.

5 El certificado de registro Sanitario, es un Certificado emitido por el ISP, a petición del usuario, lo que permite exportar productos farmacéuticos, cosméticos y pesticidas de uso sanitario y doméstico, para su comercialización en el exterior. Este producto no cuenta con plazo legal establecido, pero existen plazos comprometidos de: 13 días hábiles para aquellos solicitados electrónicamente.

El proceso de emisión de Certificados de Registros Sanitarios se realiza a través del sistema informático de GICONA, y como todo sistema de tipo electrónico-informático, puede sufrir imponderables ajenos al proceso, por lo que no es posible comprometer el 100% del indicador.

6 La Evaluación Auditiva Médico-Legal de Referencia corresponde al examen de audiometría que realiza el Laboratorio de Audiometría del Instituto de Salud Pública, a petición de instancias de apelación o solicitado por Organismos Administradores de la ley 16.744 para efectos de comparación interna de sus propios resultados. Para realizar el examen el paciente debe cumplir con una serie de requisitos que se han denominado información crítica, pues son fundamentales para la correcta realización del examen y posterior interpretación; si no se llenan todos, el paciente debe ser rechazado y volver en una segunda visita, con la consiguiente pérdida de tiempo para todas las partes.

Se debe considerar que una Hora Solicitada corresponde a la solicitud de una audiometría o a la primera audiometría de una serie de tres. Además, es una hora que ha sido dada por la persona entrenada y encargada de este procedimiento, y por ende, es considerada una hora correctamente dada. La hora solicitada efectiva es aquella en que el paciente asiste en el día indicado. La información crítica, corresponde a:

- *Identificación del paciente
- *Institución que solicita el examen
- *Teléfono de contacto del solicitante
- *Número de Audiometría del paciente
- *Instrucciones acerca del Formulario "Solicitud de examen"

Se modifica el "Libro solicitud de examen" y se inicia el registro de solicitud de horas para EAMLR con nuevo formato

El total de horas solicitadas para EAMLR no pueden ser estimadas por el ISP, ya que no depende su ámbito de gestión, por lo que los valores son sólo de referencia.

7 Decomisos de alto impacto se definirían como aquellos mayores de 25 Kg o los que aparecen en los medios de comunicación por su particularidad.

8 Se mide desde Diciembre del año t-1 hasta noviembre del año t para tener una medición de 12 meses. Diciembre del año t no se puede considerar porque para tener el mes completo se tendría que medir en Enero del año t+1 para contabilizar hasta la última muestra recibida en diciembre del año t.

Se mide desde que se retiran las muestras de Recepción muestra y se ingresan al Laboratorio hasta que se entregan a Recepción muestra en la Coordinación Interna de Servicios y Productos (CISP).

Excluye tipificación donante cadáver, porque utiliza otro procedimiento de laboratorio que no corresponde incluir en este conteo.

9 En cumplimiento a lo establecido en el Decreto Supremo N° 594 "Aprueba reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo" Título VI Artículo 117 "El Instituto de Salud Pública de Chile tendrá el carácter de laboratorio nacional y de referencia en materias a que se refiere los Títulos IV y V de este Reglamento" que se refiere a los agentes fisicoquímicos capaces de provocar efectos adversos en los trabajadores.

El artículo 61 del DS 594 establece límites absolutos para 15 sustancias y el artículo 66 del mismo Decreto fija límites ponderados y límites temporales para otras 205 sustancias, lo cual da un total de 220 sustancias contaminantes del ambiente laboral, para las cuales la legislación fija límites a cumplir en los lugares de trabajo y que por lo tanto requieren un método analítico de referencia.

10 Las nuevas metodologías analíticas implementadas son las técnicas de ensayo a través del cual se detectan uno o mas analitos en una matriz determinada. Se define como analito a la sustancia química o biológica que está presente en los alimentos y que debe cumplir con niveles establecidos en la normativa vigente.

11 Se mide desde Diciembre del año t-1 hasta noviembre del año t para tener una medición de 12 meses. Diciembre del año t no se puede considerar porque para tener el mes completo se tendría que medir en Enero del año t+1 para contabilizar hasta la última muestra recibida en diciembre del año t.

Las muestras se miden desde que se inscriben en virología hasta que se entregan a Recepción muestra en el CISP o queda disponible para estafeta acreditado o el resultado es enviado por fax.

12 Se mide desde Diciembre del año t-1 hasta noviembre del año t para tener una medición de 12 meses. Diciembre del año t no se puede considerar porque para tener el mes completo se tendría que medir en Enero del año t+1 para contabilizar hasta la última muestra recibida en diciembre del año t.

Se mide desde que se retiran la muestras de Recepción muestra y se ingresan al Laboratorio hasta que se entregan a Recepción muestra en el CISP

13 Los ingresos propios de operación corresponden a los generados por las prestaciones que están contenidas en el arancel del ISP.

14 Cada entrega contiene el total de informes de resultados correspondientes a una evaluación de un subprograma, entregados en una misma fecha. Se consideran para efectos de la medición, los informes de resultados de las evaluaciones para 11 subprogramas del PEEC que constituyen los análisis de laboratorio de mayor demanda y/o impacto en el Sistema Público de Salud. Cada uno de estos 11 subprogramas cuenta con diferentes plazos establecidos e informados oportunamente a los usuarios. Se entiende por usuarios a los laboratorios de salud públicos y privados, que participan en el programa.

15 La medición se refiere al desarrollo del programa de fiscalización de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), que corresponden a visitas inspectivas de orden general a los laboratorios establecidos en el programa. Consiste en realizar inspección basada en las normas GMP/OMS, a toda la cadena productiva del laboratorio inspeccionado y efectuar informe con recomendaciones, estableciendo plazos para su cumplimiento.

16 Se entiende por "Producto Farmacéutico Nuevo" aquel que se incorpora por primera vez al país en el campo de la medicina; con una nueva utilidad terapéutica, nueva composición, forma farmacéutica nueva, o que utilice una vía de administración diferente de un producto ya registrado.

Las etapas de tramitación para una solicitud de un producto farmacéutico nuevo son las siguientes:

1. Verificación conforme a reglamento, de la totalidad de los antecedentes presentados. Si no están completos, se debe solicitar al interesado los antecedentes faltantes.

2. Evaluación de antecedentes:

- Químico analíticos (expertos internos). Emisión de informe respectivo.

- Clínicos (expertos externos e internos). Emisión de informe respectivo.

3. Una vez disponibles los informes señalados, corresponde evaluación en Comisión de expertos.

4. Presentación de proposición de la Comisión, a la Dirección del Instituto.

5. Decisión por parte de la Dirección (aprobación, denegación, nueva revisión).

6. Si se decide la aprobación, se prepara resolución de registro y sus anexos. En caso de decidir la denegación se oficia a MINSAL, conforme a reglamento.

7. En caso de denegación, se debe esperar la respuesta del MINSAL.

8. En caso de ser afirmativa, se emite la resolución denegatoria.

Las etapas 1, 2, 6 y 7 están fuera del control del ISP, ya que corresponde a actores externos al Instituto.

17 Se entiende por "Producto Farmacéutico similar" como aquel que contiene el mismo principio activo, en cantidad, forma farmacéutica y vía de administración de otro que ya cuenta con registro sanitario vigente.

Las etapas de tramitación de una solicitud de producto farmacéutico similar son las siguientes:

1. Verificación conforme a reglamento, de completitud de los antecedentes presentados. Si no están completos, se debe solicitar al interesado los antecedentes faltantes, con el consiguiente atraso de la tramitación, debido a que en muchos casos, deben ser requeridos a casas matrices en el extranjero.

2. Evaluación de antecedentes:

- Químicos analíticos (expertos internos). Emisión de informe respectivo.
 - Técnicos, legales, farmacológicos (expertos internos). Emisión de informe respectivo.
3. Una vez disponibles los informes señalados, corresponde evaluación en Comisión de Evaluación (interna, sesión semanal).
4. Si se decide la aprobación, se prepara resolución de registro y sus anexos. En caso de decidir la denegación se oficia a MINSAL, conforme a reglamento.
5. En caso de denegación, se debe esperar la respuesta del MINSAL.
6. En caso de ser afirmativa, se emite la resolución denegatoria.
- Las etapas 1 y 5 están fuera del control del ISP.

18 Los exámenes considerados en la medición son: Autoanticuerpos, Carga viral, Serología de Sífilis, Leptospirosis y Chagas.
Para el caso de los autoanticuerpos la unidad de medida es determinaciones en lugar de muestras.

19 Las muestras recibidas para análisis de Marea Roja dependen de las variaciones estacionales del fenómeno en el período. Los usuarios a que se refiere este indicador corresponden a Laboratorios del Ambiente de los Servicios de Salud.

Supuesto Meta:

1 Proyecto Presupuesto 2008

2 1. No aumenta la carga de trabajo del personal de la Sección que se responsabilizará de la revisión de los documentos.

2. Aprobación por parte de la dirección de los documentos revisados.

3. Revisión por parte del Jefe del Departamento de Salud Ocupacional de los documentos actualizados

3 La disponibilidad de expertos del INN en los temas específicos a acreditar, la oportunidad de realización de las auditorías documentales y en terreno. Requerimientos de la norma que audita el INN y hallazgos de no conformidades, que su levantamiento no depende del Departamento de Salud Ambiental.

4 Que se mantenga la demanda de las solicitudes vía electrónica.

Que se mantengan las condiciones actuales de comercio exterior en el país, que determinan el nivel de las importaciones. Ausencia de fallas o deficiencias en los sistemas electrónicos de los organismos relacionados.

5 Que se mantenga la tendencia de la demanda de solicitudes dentro del rango histórico.

Ausencia de fallas o deficiencias en los sistemas electrónicos de los organismos relacionados con la prestación.

6 La meta comprometida para el año 2008 representa el porcentaje a alcanzar siempre y cuando el crecimiento de la demanda no supere el 10% de lo proyectado.

La solicitud de hora sea dada por la persona entrenada y encargada de este procedimiento.

7 Que el RRHH sea suficiente para satisfacer la demanda, debido a la especialidad que debe tener para realizar los análisis. Que el equipamiento se encuentre en buen estado para realizar los análisis. Además, que la demanda no aumente en forma impredecible.

8 DEPENDE DE LA DEMANDA. El número de muestras recibidas en el laboratorio de salud depende de la solicitud de los centros de trasplantes, por lo tanto el ISP garantiza informar en el plazo de 15 días hábiles el 95%.

9 Se mantiene la demanda de otros análisis que realiza el Laboratorio de Salud Ocupacional, ya que es el mismo equipo de laboratoristas que desempeña ambas funciones.

10 La oportunidad de adquisición de los insumos y reactivos necesarios para la implementación de las metodologías, algunos de exportación. Desperfectos no ponderados de los equipos analíticos.

11 El valor considerado fue estimado con una proyección entre dic. 2007 a nov. 2008.

Esta meta dependerá de que la situación epidemiológica permanezca estable. El ciclo del proceso para calcular esta meta depende de las muestras que lleguen desde los laboratorios clínicos del país de acuerdo a la evolución de la enfermedad, por lo tanto el ISP no tiene influencia directa en el número de muestras que lleguen, sin embargo se asegura que la meta de 75% será confirmada siempre y cuando la demanda de muestras aptas recibidas no superen las 5600, debido a que en este caso no existe capacidad instalada, esto es recurso humano especializado y equipamiento disponible para hacerle frente.

12 Que la situación epidemiológica permanezca estable.

Las muestras llegan desde los laboratorios clínicos del país de acuerdo a la evolución de la enfermedad, por lo tanto se debe considerar que la meta está asociada a factores externos no manejados directamente por el ISP, razón por la que no tiene influencia en el N° de muestras que llegan, sin embargo se consideran todas las muestras que llegan para confirmación de Neisseria Meningitidis

13 Proyecto de presupuesto 2008

14 De no haber imponderables; tales como: situaciones de fuerza mayor que afecten las actividades de la Institución, de emergencias sanitarias, (dado que el recurso humano no se dedica exclusivamente al PEEC), de efectuarse los envíos de material de control de las evaluaciones del año en las fechas programadas, que los usuarios externos respondan en las fechas establecidas para cada uno de los 11 subprograma considerados para el indicador.

15 Que no aumente ni disminuya el número de laboratorios existentes en el país (fusiones, ventas, cierres, otros).

16 Que se mantenga la demanda dentro de los rangos estimados.

Mantener el convenio con la Sociedad de Farmacología, como apoyo técnico de expertos externos.
Contar con disponibilidad completa del equipo de profesionales.

17 Que se mantenga la demanda dentro de los rangos estimados.

18 1. Que la situación epidemiológica permanezca estable

2. Que no cambien las prioridades de salud pública

3. Depende de la demanda

19 Ocurrencia o no, de un evento de marea roja a nivel regional.

Implementación de análisis de muestras de toxina de marea roja en laboratorios SEREMI regiones.