

FORMULARIO INDICADORES DE DESEMPEÑO AÑO 2013

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 2009	Efectivo 2010	Efectivo 2011	Efectivo a Junio 2012	Estimación 2012	Meta 2013	Ponderación	Medios de Verificación	Su-pues-tos	No-tas
<p>•Agencia Nacional de Medicamentos -Fiscalización en el ámbito de medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos</p>	<p><u>Eficacia/Resultado Intermedio</u></p> <p>1 Porcentaje de plantas de producción farmacéutica que cumplen con los requisitos críticos de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) al año t, respecto al total de plantas de producción farmacéutica existentes en el país.</p> <p>Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: NO</p>	<p>(N° de plantas de producción farmacéutica que cumplen con los requisitos críticos de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) al año t / N° total de plantas farmacéuticas existentes en el país)*100</p>	0.0 %	24.3 % (9.0/37.0) *100	50.0 % (19.0/38.0))*100	32.4 % (12.0/37.0) *100	62.2 % (23.0/37.0) *100	72.2 % (26.0/36.0))*100	15%	<p><u>Reportes/Infor mes</u> Consolidado anual con cumplimiento de BPM de las plantas de producción farmacéutica</p>	1	1
<p>•Agencia Nacional de Medicamentos -Autorización en el ámbito de medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos</p>	<p><u>Eficacia/Producto</u></p> <p>2 Porcentaje de productos declarados como equivalentes terapéuticos al año t, respecto al total de productos registrados afectos a demostrar equivalencia terapéutica del año t-1.</p> <p>Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: NO</p>	<p>(N° de productos declarados como equivalentes terapéuticos al año t / N° de productos registrados afectos a demostrar equivalencia terapéutica de acuerdo a resoluciones exentas al año t-1)*100</p>	0.0 %	15.3 % (17.0/111.0)*100	13.3 % (41.0/309.0)*100	22.7 % (70.0/309.0))*100	48.5 % (150.0/309.0)*100	32.0 % (220.0/688.0)*100	12%	<p><u>Reportes/Infor mes</u> Consolidado anual con los productos declarados como equivalentes terapéuticos.</p>	2	2

<p>•Laboratorio Nacional de Referencia para Laboratorios Clínicos -Referencia en Laboratorios Clínicos</p>	<p><u>Calidad/Producto</u></p> <p>3 % de muestras aptas para screening anticuerpo pacientes ingresan o reingresan a estudio Prog. Trasplante Renal, Cardioraxico y seguimiento post-trasplante por Luminex informadas por el laboratorio y disponible al usuario en el plazo de 12 días hábiles</p> <p>Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: NO</p>	<p>(N° de muestras aptas para screening anticuerpo pacientes ingresan o reingresan a estudio Prog. Trasplante Renal, Cardioraxico y seguimiento post-trasplante por Luminex informadas por el laboratorio y disponible al usuario en el plazo de 12 días hábiles /N° total de muestras aptas para screening de anticuerpo de pacientes que ingresan o reingresan al Programa de Trasplante Renal, Cardioraxico y seguimiento post-trasplante informadas por el laboratorio y disponibles al usuario en el año t)*100</p>	<p>N.M.</p>	<p>N.M.</p>	<p>45.6 % (507.0/112.0)*100</p>	<p>59.6 % (325.0/545.0)*100</p>	<p>57.0 % (570.0/1000.0)*100</p>	<p>62.0 % (645.0/1040.0)*100</p>	<p>10%</p>	<p><u>Reportes/Informes</u> Consolidado mensual de ingreso/egreso de exámenes de screening anticuerpos por Luminex (planilla excel)</p>	<p>3</p>	<p>3</p>
<p>•Laboratorio Nacional de Referencia para Laboratorios Clínicos -Vigilancia en Salud Pública</p>	<p><u>Calidad/Producto</u></p> <p>4 Porcentaje de informes de resultados para confirmación serológica de Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) disponibles al usuario en el plazo de 12 días hábiles en el año t, en</p>	<p>(N° de informes de resultados para confirmación serológica de VIH disponibles al usuario en el plazo de 12 días hábiles en</p>	<p>0.0 %</p>	<p>N.C.</p>	<p>13.1 % (912.0/6943.0)*100</p>	<p>82.4 % (3112.0/3779.0)*100</p>	<p>82.4 % (6228.0/7558.0)*100</p>	<p>85.0 % (6800.0/8000.0)*100</p>	<p>12%</p>	<p><u>Reportes/Informes</u> Consolidado mensual de informes de resultados de muestras aptas para confirmación serológica de</p>	<p>4</p>	<p>4</p>

	relación al total de informes resueltos en el año t Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: NO	el año t/N° total de informes de resultados para confirmación serológica de VIH resueltos en el año t)*100								VIH		
•Laboratorio Nacional de Referencia para Laboratorios Clínicos -Vigilancia en Salud Pública	<u>Calidad/Producto</u> 5 Porcentaje de informes de resultados para análisis de Chagas disponibles al usuario en el plazo de 10 días hábiles, en relación al total de informes resueltos en el año t Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: NO	(N° de informes de resultados para análisis de Chagas disponibles al usuario en el plazo de 10 días hábiles en el año t/N° total de informes de resultados para análisis de Chagas resueltos en el año t)*100	0.0 %	N.C.	N.C.	73.9 % (1198.0/1622.0)*100	74.0 % (2423.0/3274.0)*100	75.0 % (2701.0/3601.0)*100	15%	Reportes/Informes Consolidado mensual de ingreso/egreso de análisis para el diagnóstico de Chagas	5	5
•Referencia y Vigilancia sanitaria en alimentos y ambiente -Vigilancia de riesgos sanitarios para el ambiente	<u>Calidad/Producto</u> 6 Tiempo promedio de respuesta a las muestras del Programa de Fortificación de Harinas informadas por el laboratorio y disponibles al usuario en el año t, respecto al total de muestras resueltas en el año t Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: NO	Sumatoria de días de respuesta a las muestras del Programa de Fortificación de Harinas informadas por el laboratorio y disponibles al usuario en el año t/N° total de muestras del Programa de Fortificación de Harinas resueltas en el año t	12.70 días 3238.00/255.00	12.50 días 2037.00/163.00	10.17 días 2145.00/211.00	10.28 días 987.00/96.00	10.00 días 2300.00/230.00	9.80 días 2450.00/250.00	12%	Reportes/Informes Consolidado mensual de ingreso/egreso de muestras del Programa de Fortificación de Harinas	6	6
•Referencia y Vigilancia sanitaria en alimentos y ambiente -Vigilancia de riesgos	<u>Calidad/Producto</u> 7 Tiempo promedio de	Sumatoria de días de respuesta a las muestras de	N.M.	22.8 días 3214.0/141.0	28.5 días 13920.0/489.0	29.6 días 9696.0/328.0	15.0 días 9825.0/655.0	10.0 días 15312.0/1531.0	12%	Reportes/Informes Consolidado	7	7

sanitarios para el ambiente	respuesta a muestras de agua potable informadas por el laboratorio y disponibles al usuario en el año t Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: NO	agua potable (Decreto Supremo 735) informadas por el laboratorio y disponibles al usuario en el año t/N° total de muestras de agua potable (Decreto Supremo 735) resueltas en el año t								mensual de ingreso/egreso de muestras de agua potable en el marco DS 735.		
•Referencia y Vigilancia en el ámbito de la salud laboral -Evaluaciones de referencia en el ámbito de la Salud Laboral.	<u>Calidad/Producto</u> 8 Porcentaje de certificados de historial dosimétrico disponibles al usuario en el plazo de 9 días hábiles en el año t, en relación al total de certificados de historial dosimétrico resueltos en el año t Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: NO	(N° de certificados de historial dosimétrico disponibles al usuario en el plazo de 9 días hábiles en el año t/N° total de certificados de historial dosimétrico resueltos en el año t)*100	0.0 %	N.C.	67.8 % (1389.0/2049.0)*100	95.9 % (1017.0/1060.0)*100	96.0 % (1824.0/1900.0)*100	97.0 % (1843.0/1900.0)*100	12%	<u>Reportes/Informes</u> Consolidado mensual de ingreso/egreso de certificados de historial dosimétrico	8	8

Notas:

1 El programa de fiscalización de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que realiza la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), corresponde a las visitas inspectivas de BPM que se realizan a las plantas de producción farmacéuticas. Estas visitas consisten en realizar una inspección, basada en las normas BPM o Good Manufacturing Practice (GMP), en inglés de la Organización Mundial de la Salud (OMS), a toda la cadena productiva de los laboratorios con el propósito de realizar un control preventivo y periódico. El indicador mide el porcentaje de plantas de producción farmacéutica que cumplen con al menos el 90% de los requisitos críticos de las BPM acumulado para tres años, ya que las plantas son incluidas en el Programa de Fiscalización cada tres años (renovación de autorización de funcionamiento D.S.03/10). En caso de que las plantas de producción farmacéutica cierren su producción no se considerará en la medición del indicador. Requisitos críticos de la normativa son aquellos calificados por la OMS como imprescindibles para garantizar la calidad de los medicamentos fabricados, el incumplimiento de requisitos críticos conlleva a la toma de una medida sanitaria (suspensión de líneas, áreas, actividades, o producto o cierre de la planta de producción farmacéutica). Se ha considerado para el 2013 un universo de 36 plantas de producción farmacéutica debido al inminente cierre de una de ellas.

2 La equivalencia terapéutica (EQT), es un atributo de un medicamento respecto de un referente, y su propósito es demostrar que medicamentos distintos, que contienen el mismo fármaco (principio activo), en la misma dosis, son equivalentes en términos de calidad, eficacia y seguridad en el paciente receptor. La exigencia de EQT se inició en Chile el año 2008, mediante una Resolución del Ministerio de Salud (MINSAL) que exigía presentación de protocolos de estudio in vitro o in vivo para medicamentos que contenían 2 principios activos. Hasta el 2010, se exigió presentación de protocolos a 16 principios activos, pero el porcentaje de presentación de protocolos y de resultados de estudios fue bajo. En enero de 2011 se emitió una nueva Resolución que exige resultados de estudios de EQT a 28 principios activos; estableciendo, además, enero 2012 como plazo para presentar estudios de EQT de aproximadamente 300 productos farmacéuticos registrados y la exigencia de presentar estudios de EQT para registrar cualquier producto farmacéutico del mismo tipo, a contar de la misma fecha. Se considerará para la medición del indicador los informes de resultados presentados que se ajusten a los requisitos técnicos establecidos por la autoridad sanitaria. Es importante resaltar que los productos farmacéuticos sólo pueden considerarse afectos a la exigencia cuando se encuentren comercializados.

3 Este indicador mide una nueva metodología aplicada en nuestro país, que apoya al Programa de Trasplante, que se caracteriza por definir con mayor claridad los resultados de los pacientes (sensibilidad) y tiene un menor costo económico para el Programa. Comenzó a aplicarse desde 2009, realizando inicialmente las pruebas al equipo (calibración), validación de la nueva técnica, adaptación de los formularios de solicitud y entrega de los exámenes, capacitación interna y trabajo de consultoría con los Centros de Trasplantes. El número de muestras recibidas en el laboratorio depende de la solicitud de los centros de trasplantes, por lo tanto, no puede predecirse la demanda más allá de los datos históricos que se manejan. Se considera que una muestra es apta cuando cumple con todos los requisitos técnicos y administrativos para su ingreso al Instituto de Salud Pública. El tiempo se mide desde que las muestras aptas ingresan al Instituto de Salud Pública, a través de la Sección Atención de Pacientes, hasta que el informe emitido por el laboratorio es registrado por la Sección Atención de Pacientes y se encuentra disponible para el usuario. Para la medición del indicador se consideran los días hábiles.

4 Se considerará en la medición del indicador las muestras aptas para análisis, es decir, una muestra es apta cuando cumple con todos los requisitos técnicos y administrativos para su ingreso al Instituto de Salud Pública (ISP). El tiempo se mide desde que las muestras aptas ingresan al ISP, a través de la Sección Atención de Pacientes, hasta que el informe emitido por el laboratorio se encuentra disponible para el usuario en Oficina de Partes del ISP o para ser retirado por estafeta acreditado. Para la medición del indicador se consideran los días hábiles.

5 La Encuesta Nacional de Salud (ENS) 2009-2010 arrojó que el 0,7% de la población está infectada por la enfermedad de Chagas, ya que la realización de este examen permite conocer la situación epidemiológica de la enfermedad de Chagas en el país y también considera a los pacientes que se encuentran en tratamiento, es vital para el Instituto de Salud Pública (ISP) monitorear la oportunidad de entrega de los resultados. El diagnóstico precoz evita complicaciones en el sistema cardiaco y megaformación digestiva (crecimiento anormal del esófago y el colon) en el paciente. Aproximadamente el 50% de los casos requiere la realización de dos análisis y el plazo considerado incluye ambos. Se considerará en la medición del indicador aquellos informes resueltos producto de las muestras aptas para análisis, es decir, una muestra es apta cuando cumple con todos los requisitos técnicos y administrativos para su ingreso al ISP. El tiempo se mide desde que las muestras aptas ingresan al ISP, a través de la Sección Atención de Pacientes, hasta que el informe emitido por el laboratorio es registrado por la Sección Atención de Pacientes y se encuentra disponible para el usuario. Para la medición del indicador se consideran los días hábiles.

6 El programa de fortificación de harinas tienen como objetivo verificar el cumplimiento de la fortificación de las harinas para panificación nacionales y de importación, según el Art.350 del Reglamento Sanitario de los Alimentos D.S. 977/96, a través de la cuantificación de la adición de Tiamina, Riboflavina, Acido Fólico y Hierro. La falta de estos nutrientes está asociada a alteraciones neurológicas, cardiovasculares, disminución del impulso visual y anemia ferropriiva. Chile ha sido pionero en América Latina en llevar a cabo planes de intervención en salud pública con el objetivo de prevenir aquellas enfermedades ocasionadas por problemas nutricionales. El Instituto de Salud Pública (ISP) en la actualidad es el único laboratorio en el país que realiza este Programa Ministerial. El tiempo se mide desde que las muestras aptas ingresan al ISP, a través de la Sección Atención de Pacientes, hasta que el Informe emitido por el laboratorio es registrado por la Sección Atención de Pacientes y se encuentran disponibles para el usuario. Para la medición del indicador se consideran los días hábiles.

7 El impacto que provoca en la población el consumo de agua y los múltiples factores que puedan contaminarla, exigen al Instituto de Salud Pública (ISP) tener una respuesta oportuna a las muestras de agua potable que se encuentran en el marco del D.N°735/1969 (modificado el año 2007) "Reglamento de los servicios de agua, destinados al consumo humano". La respuesta del ISP permite que la autoridad tome decisiones en caso de que el agua monitoreada no cumpla con los estándares requeridos, impidiendo que afecte la salud de la población. Se consideran en la medición del indicador aquellos analitos que se encuentren validados y acreditados en los laboratorios del ISP. El tiempo se mide desde que la muestra apta ingresa al ISP, a través de la Sección Atención de Pacientes, hasta que el informe emitido por el laboratorio es registrado por la Sección Atención de Pacientes y se encuentra disponible para el usuario. Para la medición del indicador se consideran los días hábiles.

8 El certificado de historial dosimétrico está dirigido a trabajadores ocupacionalmente expuestos a radiaciones ionizantes (según el Decreto Supremo N° 133) que requieren gestionar la obtención o la renovación de la autorización para desempeñarse como trabajador ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes. Este certificado acredita las dosis de radiación ionizante recibidas por un trabajador en un periodo de tiempo, normalmente los últimos tres años. En él se incluyen las dosis recibidas en todas las instalaciones donde se desempeña el trabajador, independientemente del organismo que presta el servicio de dosimetría personal. Para elaborar el certificado el Instituto de Salud Pública (ISP) debe solicitar la información a Laboratorios de Dosimetría externos. Se considerará en la medición del indicador los certificados de historial dosimétrico solicitados conforme, es decir, cuando la solicitud cumpla con todos los requisitos técnicos y administrativos para su ingreso al ISP, tales como contar con los datos personales y de contacto del trabajador, datos del lugar de trabajo, entre otros. El tiempo se mide desde que las solicitudes ingresan conformes al ISP, a través de la Sección Ventas hasta que el certificado de historial dosimétrico, emitido por el área técnica, es registrado por la Sección Ventas y se encuentra disponible para el usuario. Para la medición del indicador se consideran los días hábiles.

Supuesto Meta:

1 Que no existan reducciones presupuestarias. Que no ocurran cambios en la legislación vigente hasta el punto de que la situación previa y actual no sea comparable. Que no ocurran hechos fortuitos tales como: situación de emergencia sanitaria que implique redistribuir equipos, personal y/o recursos financieros fuera del área responsable del indicador; que los Laboratorios Farmacéuticos tengan: cambio de giro, modificación en las instalaciones, cambio físico o pérdida de personal clave. Que no ocurran situaciones de catástrofe.

2 Que no existan reducciones presupuestarias. Que no ocurran cambios en la legislación vigente; que se emitan nuevos listados de exigencia que afecten los tiempos programados de revisión. Que no ocurran hechos fortuitos: situación de emergencia sanitaria que implique redistribuir equipos, personal y/o recursos financieros fuera del área responsable del indicador; que los titulares de registro no presenten estudios EQT o que los informes de resultados presentados no se ajusten a los requisitos técnicos establecidos por la autoridad; que existan nuevas solicitudes de registros simplificados afectos a la demostración de EQT; que se considere un producto afecto como un nuevo comparador; que existan cancelaciones de registros de productos afectos; que se presenten solicitudes de aplazamiento en la entrega de los resultados de los estudios; que los Lab. Farmacéuticos tengan cambio de giro, físico o pérdida de personal clave, modificación en las instalaciones. Que no ocurran catástrofe.

3 Que no existan reducciones presupuestarias. Que no ocurran hechos fortuitos tales como: situación de emergencia sanitaria que implique redistribuir equipos, personal y/o recursos financieros fuera del área responsable del indicador; cambios en las prioridades de salud pública; no disponibilidad en el mercado de los reactivos necesarios para realizar el análisis. Que no ocurran situaciones de catástrofes. Que no se sobrepase la capacidad instalada, esto es, el número máximo aproximado de determinaciones que se pueden realizar para no afectar el cumplimiento son 1.200 anuales; la demanda de estudio de screening de anticuerpos HLA, especificidades y tipificación HLA alta resolución, no incluidas en este indicador (realizadas con el mismo equipamiento) no aumente más de un 10% respecto al año anterior.

4 Que no existan reducciones presupuestarias. Que no ocurran hechos fortuitos tales como: situación de emergencia sanitaria que implique redistribuir equipos, personal y/o recursos financieros fuera del área responsable del indicador; cambios en las prioridades de salud pública; no disponibilidad en el mercado de los reactivos necesarios para realizar el análisis y se mantenga la actual tecnología de confirmación. Que no ocurran situaciones de catástrofes. Que no se sobrepase la capacidad instalada, esto es, la cantidad de análisis límite que se puede realizar para no afectar el cumplimiento son 660 muestras/mes y/o 8.800 muestras/año.

5 Que no existan reducciones presupuestarias (se mantiene el aporte financiero por parte del MINSAL). Que no ocurran cambios en la legislación vigente, la no existencia del Programa a nivel ministerial afectará el cumplimiento del compromiso. Que no ocurran hechos fortuitos tales como: situación de emergencia sanitaria que implique redistribuir equipos, personal y/o recursos financieros fuera del área responsable del indicador; cambios en las prioridades de salud pública; no disponibilidad en el mercado de los reactivos necesarios para realizar el análisis. Que no ocurran situaciones de catástrofes. Que no se sobrepase la capacidad instalada, esto es, la cantidad de análisis límite que se puede realizar para no afectar el cumplimiento son 400 muestras/mes y hasta un máximo de 4.200 muestras/año.

6 Que no existan reducciones presupuestarias. Que no ocurran cambios en la legislación vigente (la no existencia del Programa a nivel ministerial afectará el cumplimiento del compromiso). Que no ocurran hechos fortuitos tales como: situación de emergencia sanitaria que implique redistribuir equipos, personal y/o recursos financieros fuera del área responsable del indicador; cambios en las prioridades de salud pública; no disponibilidad en el mercado de los reactivos necesarios para realizar el análisis. Que no ocurran situaciones de catástrofes. Que no se sobrepase la capacidad instalada, esto es, la demanda de muestras de harinas permanece en niveles considerados estables, no superior a 300 muestras.

7 Que no existan reducciones presupuestarias. Que no ocurran cambios en la legislación vigente, esto es, modificación del Decreto Supremo N° 735/1969 cambiando los parámetros a controlar y no se cuente con la implementación de éstos. Que no ocurran hechos fortuitos tales como: situación de emergencia sanitaria que implique redistribuir equipos, personal y/o recursos financieros fuera del área responsable del indicador; cambios en las prioridades de salud pública; no disponibilidad en el mercado de los reactivos necesarios para realizar el análisis; que las mantenciones y reparaciones de los equipos se vean afectadas por alguna situación administrativa o técnica de la empresa que presta el servicio en el mercado, por ser empresa con representación exclusiva y por lo tanto proveedor único. Que no ocurran situaciones de catástrofes. Que no se sobrepase la capacidad instalada, esto es, la cantidad de muestras ingresadas a la sección superen, 150 muestras mensuales y/o 1800 muestras anuales.

8 Que no existan reducciones presupuestarias. Que no ocurran cambios en la legislación vigente, esto es, modificación del Decreto Supremo 133 de 1985. Que no ocurran hechos fortuitos tales como: situación de emergencia sanitaria que implique redistribuir equipos, personal y/o recursos financieros fuera del área responsable del indicador; los Laboratorios Dosimétricos externos no cumplan con la entrega de la información en los plazos y forma requeridos. Que no ocurran situaciones de catástrofes. Que no se sobrepase la capacidad instalada, esto es, la demanda de certificados de historial dosimétrico no aumente más de un 10% en cada mes en relación a la demanda mensual del año anterior.