

INDICADORES DE DESEMPEÑO VERSIÓN PROYECTO DE LEY DE PRESUPUESTO AÑO 2014

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

Producto Estratégico al que se Vincula	Indicador	Fórmula de Cálculo	Efectivo 2010	Efectivo 2011	Efectivo 2012	Efectivo a Junio 2013	Meta 2014	Medios de Verificación	Notas
<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>	24.3 % (9.0/37.0)*100	50.0 % (19.0/38.0)*100	62.2 % (23.0/37.0)*100	68.6 % (24.0/35.0)*100	77.1 % (27.0/35.0)*100	<p><u>Reportes/Informes Consolidado anual con cumplimiento de BPM de las plantas de producción farmacéutica.</u></p>	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 decretos al año t-1)*100</p>	15.3 % (17.0/111.0)*100	13.3 % (41.0/309.0)*100	15.6 % (107.0/688.0)*100	6.2 % (172.0/2780.0)*100	12.0 % (340.0/2825.0)*100	<p><u>Reportes/Informes Consolidado acumulado de los productos declarados como equivalentes terapéuticos al año t.</u></p>	2

Producto Estratégico al que se Vincula	Indicador	Fórmula de Cálculo	Efectivo 2010	Efectivo 2011	Efectivo 2012	Efectivo a Junio 2013	Meta 2014	Medios de Verificación	No-tas
<p>•Laboratorio Nacional de Referencia para Laboratorios Clínicos -Referencia en Laboratorios Clínicos</p>	<p><u>Calidad/Producto</u></p> <p>3 Porcentaje 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</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>	N.M.	45.6 % (507.0/1112.0)*100	57.8 % (618.0/1069.0)*100	91.0 % (414.0/455.0)*100	88.0 % (924.0/1050.0)*100	<p><u>Reportes/Informes</u> Consolidado mensual de ingreso/egreso de exámenes de screening anticuerpos por Luminex (planilla Excel)</p>	3
<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 análisis de Chagas disponibles al usuario en el plazo de 10 días hábiles, en relación al total de informes resueltos en el año t.</p> <p>Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: NO</p>	<p>(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</p>	N.C.	N.C.	68.6 % (2076.0/3026.0)*100	75.9 % (975.0/1284.0)*100	81.0 % (2511.0/3100.0)*100	<p><u>Reportes/Informes</u> Consolidado mensual de informes de ingreso/egreso de análisis para el diagnóstico de Chagas.</p>	4

Producto Estratégico al que se Vincula	Indicador	Fórmula de Cálculo	Efectivo 2010	Efectivo 2011	Efectivo 2012	Efectivo a Junio 2013	Meta 2014	Medios de Verificación	No-tas
<p>•Laboratorio Nacional de Referencia para Laboratorios Clínicos -Vigilancia en Salud Pública</p>	<p><u>Calidad/Producto</u></p> <p>5 Porcentaje de informes de resultados para confirmación serológica de Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) disponibles al usuario en el plazo de 11 días hábiles en el año t, en relación al total de informes resueltos en el año t.</p> <p>Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: NO</p>	<p>(N° de informes de resultados para confirmación serológica de VIH disponibles al usuario en el plazo de 11 días hábiles en el año t/N° total de informes de resultados para confirmación serológica de VIH resueltos en el año t)*100</p>	0.0 %	11.1 % (768.0/6943.0)*100	77.4 % (5670.0/7330.0)*100	75.9 % (2846.0/3749.0)*100	78.0 % (6006.0/7700.0)*100	<p><u>Reportes/Informes</u> Consolidado mensual de informes de resultados de muestras aptas para confirmación serológica de VIH.</p>	5
<p>•Referencia y Vigilancia sanitaria en alimentos y ambiente -Vigilancia de riesgos sanitarios para el ambiente</p>	<p><u>Calidad/Producto</u></p> <p>6 Porcentaje de Informes de Resultados de análisis a las muestras de agua potable (Decreto Supremo 735) disponibles al usuario en el plazo de 8 días hábiles en el año t, en relación al total de informes resueltos en el año t.</p> <p>Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: NO</p>	<p>(N° de Informes de Resultados de análisis a las muestras de agua potable (Decreto Supremo 735) disponibles al usuario en el plazo de 8 días hábiles en el año t/N° total de Informes de Resultados de análisis a las muestras de agua potable (Decreto Supremo 735) resueltos en el año t)*100</p>	0.0 %	N.M.	64.5 % (509.0/789.0)*100	79.3 % (287.0/362.0)*100	84.9 % (659.0/776.0)*100	<p><u>Reportes/Informes</u> Consolidado Mensual de Informes de Resultados Ingreso/Egreso de muestras de agua potable en el marco DS 735.</p>	6

Producto Estratégico al que se Vincula	Indicador	Fórmula de Cálculo	Efectivo 2010	Efectivo 2011	Efectivo 2012	Efectivo a Junio 2013	Meta 2014	Medios de Verificación	No-tas
<p>•Referencia y Vigilancia en el ámbito de la salud laboral</p> <p>-Evaluaciones de referencia en el ámbito de la Salud Laboral.</p>	<p><u>Calidad/Producto</u></p> <p>7 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</p> <p>Aplica Desagregación por Sexo: NO Aplica Gestión Territorial: NO</p>	<p>(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</p>	N.C.	67.8 % (1389.0/2049.0)*100	73.5 % (1726.0/2350.0)*100	99.3 % (1190.0/1198.0)*100	98.0 % (2254.0/2300.0)*100	<p><u>Reportes/Informes</u> Consolidado Mensual de Ingreso/Egreso de Certificados de Historial Dosimétrico</p>	7

Notas:

1 El Programa de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), corresponde a visitas inspectivas que se realizan a las plantas de producción farmacéutica. Éstas consisten en una inspección basada en las normas BPM de la Organización Mundial de la Salud (OMS), a todo el proceso de producción 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 Inspección cada tres años (renovación de autorización de funcionamiento D.S.03/10). Requisitos críticos de la normativa son aquellos considerados como imprescindibles para garantizar la calidad de los medicamentos fabricados, de acuerdo a los lineamientos de la OMS. El incumplimiento de requisitos críticos conlleva a la toma de una medida sanitaria (suspensión de líneas, áreas, actividades, producto o cierre de la planta de producción farmacéutica). Las plantas de producción farmacéutica tienen distintas ponderaciones en la evaluación de requisitos críticos dependiendo del tipo de producto fabricado. Para la medición de este indicador no se considerará aquellos laboratorios que inician funciones en el año t, hasta que cumplan al menos un año de funcionamiento para evidenciar cumplimiento de BPM. Para el año 2014 se visualiza un periodo de transición por la entrada en vigencia de nueva normativa. En caso de producirse cierre de plantas, el denominador se irá ajustando de acuerdo a la fórmula de cálculo definida.

2 La equivalencia terapéutica (EQT), es un atributo de un medicamento respecto de un referente, que determina si éstos 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 Resolución del Ministerio de Salud (MINSAL) y hasta 2010, se exigió presentación de protocolos a 16 principios activos, sin embargo la respuesta de la industria farmacéutica fue baja. En enero de 2011 se emitió una nueva Resolución aumentando a 28 principios activos y estableciendo, además, enero de 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. En dic de 2012 se emite un nuevo Decreto N° 981, el cual amplía el universo a 155 principios activos, modificando el total de productos afectos a demostrar EQT. Finalmente el Decreto N° 633/13 trasladó el plazo de cumplimiento de entrega de resultados, a diciembre del 2013. Se considerará para la medición del indicador las solicitudes de aprobación de resultados presentados, que se ajusten a los requisitos técnicos establecidos por la autoridad sanitaria. El denominador de 2825 corresponde a los productos registrados a junio de 2013 que, de acuerdo a los decretos actualmente vigentes, están afectos a demostración de equivalencia terapéutica. Para la medición del indicador se considerará sólo los decretos emitidos al 28 de junio de 2013.

3 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. El tiempo de respuesta del indicador se mide desde que las muestras aptas ingresan al Instituto de Salud Pública (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. Una muestra es apta cuando cumple con todos los requisitos técnicos y administrativos para su ingreso al ISP. Para la medición del indicador se consideran los días hábiles.

4 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 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 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. Aproximadamente el 50% de las muestras ingresadas requiere la realización de dos análisis y el plazo considerado en el indicador incluye ambos.

5 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.

6 Se consideran en la medición del indicador aquellos analitos que se encuentren validados y/o acreditados en los laboratorios del Instituto de Salud Publica (ISP). El tiempo de respuesta 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.

7 Para elaborar el certificado de historial dosimetrico 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.