

## PLANIFICACION ESTRATEGICA DEPARTAMENTAL 2015 – 2018 (DEPARTAMENTO LABORATORIO BIOMÉDICO)

### 1. IDENTIFICACION DEL DEPARTAMENTO

#### 1.1. Departamento: **Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia**

#### 1.2. Definición de Funciones:

- Ser laboratorio nacional y de referencia en el campo de laboratorio clínico y banco de sangre.
- Centralizar aquellas técnicas que correspondan por razones de: complejidad, epidemiológicas, alto costo, necesidad de personal calificado, motivos legales o estratégicos.
- Normalizar en las materias relativas a procedimientos de laboratorio clínico y bancos de sangre en el ámbito de nuestra competencia.
- Supervisar aspectos técnicos de los laboratorios clínicos y bancos de sangre en el ámbito de nuestra competencia.
- Apoyar el programa nacional de vigilancia epidemiológica del Ministerio de Salud en los aspectos de laboratorio.
- Ejecutar programa de evaluación externa de la calidad en el ámbito de nuestra competencia.
- Realizar investigación aplicada en el ámbito de su competencia.
- Efectuar acciones de capacitación en materias de su competencia técnica.
- Efectuar desarrollo y transferencia tecnológica en el ámbito de nuestra competencia.
- Apoyar el programa de trasplante de órganos y tejidos.

#### 1.3. Subdepartamentos:

- Subdepartamento : Enfermedades Infecciosas
- Subdepartamento : Enfermedades Virales
- Subdepartamento : Enfermedades No transmisibles
- Subdepartamento : Genética Molecular
- Subdepartamento : Coordinación Externa

## 2. MISION Y OBJETIVOS ESTRATEGICOS DEPARTAMENTALES

### 2.1. Misión del Departamento

<b>MISION ISP</b>	“Contribuir a la salud pública del país, como la Institución Científico-Técnica del Estado, que desarrolla con calidad las funciones de Referencia, Vigilancia, Autorización y Fiscalización en el ámbito de sus competencias.”
<b>MISION DEPARTAMENTO</b>	Ser el Laboratorio Nacional y de Referencia en el área de Laboratorios clínicos y Banco de sangre desarrollando con excelencia sus funciones en beneficio de la Salud Pública de Chile

### 2.2. Objetivos Estratégicos del Departamento asociados a los Objetivos Institucionales.

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

Nº de Obj. Estratégico Institucional	OBJETIVO ESTRATEGICO DEPARTAMENTALES
2	Fortalecer el diagnóstico de laboratorio a través de la Implementación de un Sistema de Gestión de la calidad bajo norma ISO 15189, para asegurar la calidad analítica de nuestras mediciones en el ámbito de la referencia y vigilancia.
4	Fortalecer el rol de referencia del ISP en el ámbito de la supervisión, normalización y capacitación externa a través de la implementación y ejecución de un programa basado en diagnóstico de necesidades país y prioridades.
3	Fortalecer la generación de información relevante para la salud pública proveniente de los resultados de laboratorio.
2	Fortalecer la referencia de laboratorio en enfermedades crónicas no transmisibles.
2	Fortalecer el Programa de Evaluación Externa de la Calidad

### 3. PRODUCTO / SUBPRODUCTO ESTRATÉGICO

PRODUCTO ESTRATEGICO (TRANSVERSAL)	DESCRIPCION (TRANSVERSAL)	SUBPRODUCTO ESTRATEGICO (TRANSVERSAL)
Realización de Ensayos/Exámenes/Calibraciones	El Instituto de Salud Pública de Chile, en el marco de sus funciones realiza análisis a muestras en los ámbitos clínicos, ambientales, ocupacionales y de medicamentos, las cuales pasan en su proceso, por las etapas Pre analítica, Analítica y Post analítica y cuyo producto principal es la emisión de un Informe de Resultado, dirigido a los clientes/usuarios/beneficiarios.	Informes de Ensayos/Exámenes/Calibraciones.
Evaluación de Laboratorio	El Instituto de Salud Pública de Chile, con el fin de contribuir a que la calidad analítica de los resultados de laboratorio clínicos y ambientales (públicos y privados), operen acorde a las normas correspondientes y en el marco de las funciones que la Ley y Decretos les asignan, generando una programación anual que considera los distintos tipos de laboratorios que la Institución debe evaluar.	° Informes de Evaluaciones de Laboratorios

PRODUCTO ESTRATEGICO (TRANSVERSAL)	DESCRIPCION (TRANSVERSAL)	SUBPRODUCTO ESTRATEGICO (TRANSVERSAL)
Evaluación Externa de Calidad (Intercomparación)	El Instituto de Salud Pública de Chile, en el marco de su rol de Laboratorio Nacional y de Referencia y con el propósito de incentivar la mejora continua de la calidad de las prestaciones realizadas por los Laboratorios (Clínicos, de alimentos, del ambiente y laborales), Bancos de Sangre, Centros Productores de Sangre, Unidades de Medicina Transfusional, tanto nacionales como extranjeros, organiza Programas de Intercomparación.	<ul style="list-style-type: none"> <li>° Certificados de Evaluación Externa de Calidad.</li> <li>° Informe de Resultado del Programa de Intercomparación.</li> </ul>
Elaboración de Documentos Técnicos de Referencia	El Instituto de Salud Pública de Chile, como Laboratorio Nacional de Referencia y Fiscalizador, publica Documentos Técnicos de Referencia o Normas Técnicas de Referencia y propone Normas al MINSAL, en los distintos ámbitos de su competencia, para fortalecer el sistema de salud pública y el control sanitario.	<ul style="list-style-type: none"> <li>° Propuesta de Normas.</li> <li>° Documento de Referencia o Norma Técnica de Referencia</li> </ul>
Realización de Capacitación/Transferencia Tecnológica	El Instituto de Salud Pública de Chile, en su rol de Laboratorio Nacional y de Referencia, programa anualmente cursos, talleres y otras actividades, que permiten realizar la transferencia de conocimientos, metodologías y otros estándares a los diversos clientes/usuarios/beneficiarios.	<ul style="list-style-type: none"> <li>° Certificado de Capacitación y/o Programa de Capacitación/Transferencia</li> </ul>
Realización de Investigación Aplicada	El Instituto de Salud Pública de Chile, realiza trabajos o estudios destinados a la comunidad, a partir de la detección de necesidades de investigación institucional y/o externas alineado a definiciones estratégicas, ejes de desarrollo institucional y/o necesidades de Salud Pública; considerando la evaluación de factibilidad de ejecución, financiamiento, ejecución del estudio o investigación, según un plan de trabajo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>° Informes Técnicos.</li> <li>° Artículos Científicos</li> </ul>
Producción de Insumos para Laboratorios	El Instituto de Salud Pública de Chile con el objetivo de garantizar la provisión de insumos de laboratorios en forma oportuna y continua realiza la producción de: Líneas celulares, Medio de Cultivos, Agua Grado Reactivo, Sangre y Hemoderivados y animales de laboratorios, para apoyar la calidad analítica de nuestras prestaciones.	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Líneas celulares</li> <li>○ Medios de Cultivo</li> <li>○ Agua Grado Reactivo</li> <li>○ Sangre y hemoderivados</li> <li>○ Animales de Laboratorio</li> </ul>

PRODUCTO ESTRATEGICO (TRANSVERSAL)	DESCRIPCION (TRANSVERSAL)	SUBPRODUCTO ESTRATEGICO (TRANSVERSAL)
Evaluación Kit Diagnóstico Comercial	El Instituto de Salud Pública de Chile como parte de su función de referencia y control sanitario, recibe kits de diagnóstico de diversos tipos como VIH, Chagas, hepatitis, V.D.R.L., entre otros, los mismos que son evaluados para certificar su calidad y cumplimiento de normas, a través de la emisión de los informes/certificados de evaluación.	Informes/Certificados de Evaluaciones de Kit Diagnóstico
Gestión de Trasplante	El Instituto de Salud Pública de Chile por mandato legal, lleva y administra el Registro Nacional de Receptores de Órganos, además desarrolla los estudios necesarios para la realización de los trasplantes de órganos, de acuerdo a la normativa chilena vigente y a los requerimientos técnicos internacionalmente establecidos. La importancia del laboratorio en los programas de trasplante de órganos sólidos y tejidos es realizar el estudio de histocompatibilidad de receptores y de donantes de los programas de trasplante con donante vivo y con donante cadáver según los requerimientos propios de cada tipo de trasplante dentro del marco que la ley de trasplante establece. De esta forma dependiendo del órgano a trasplantar los estudios pueden ser de mayor o menor complejidad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>° Lista de espera actualizada / Listado de priorización.</li> <li>° Receptor Registrado.</li> <li>° Informe Anual Estadística Trasplante.</li> </ul>

#### 4. PROGRAMACIÓN ESTRATÉGICA 2015-2018

N°	Subproductos Estratégicos Definidos	Actividad relevante
1	Informes de Ensayos/Exámenes/Calibraciones.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Presentar ensayos clínicos a acreditación bajo NCh ISO15189 (NCh2547 y 17043): Mayo y Octubre 2014 y 2015</li> <li>2. Aumentar cobertura en la vigilancia de resistencia a antiretrovirales en VIH. 2014</li> <li>3. Implementar metodología para vigilancia serológica de HPV, 2014 y 2015</li> <li>4. Formalizar postulación para la acreditación del laboratorio de genotipificación de VIH de acuerdo a criterios establecidos para red FRVIH de OPS/OMS 2014 y 2015</li> <li>5. Desarrollar e implementar un proceso de reconocimiento de laboratorios 2014</li> <li>6. Preparación de partidores marcados 2015</li> </ol>

N°	Subproductos Estratégicos Definidos	Actividad relevante
		<ol style="list-style-type: none"> <li>7. Implementar sistema de vigilancia de Laboratorios en Hongos de importancia para la Salud Pública. 2014</li> <li>8. Implementar cepario con procedimientos e infraestructura con estándares de calidad. 2014</li> <li>9. Reforzar vigilancia de Bordetella pertussis a través de implementación de Red diagnóstico por PCR y cultivo. 2014</li> <li>10. Implementar PCR en tiempo real para virus Herpes Simplex 2014</li> <li>11. Fortalecer el secuenciamiento de nueva generación y el análisis Bioinformático para genómica comparativa 2015-2016</li> <li>12. Caracterización molecular de B. Pertusis directa de LCR X MLST 2014</li> <li>13. Implementación de MLST para Listeria momocytogenes 2014</li> <li>14. implementación de MLVA para brucella. 2015</li> <li>15. Reposición dependencias del Subdepto genética molecular del instituto de salud publica</li> <li>16. Identificación de mutaciones puntuales en pacientes con hemofilia A 2015</li> <li>17. Presentar 2 ensayos clínicos acreditación bajo norma ISO15189 2015</li> <li>18. Implementar 2 métodos: Determinación Vit D por LC/MS/MS 2015 y Determinación insulina por LC/MS/MS 2015"</li> <li>19. Estandarizar secuenciamiento HLA ABDRDQ 2015</li> <li>20. Validación XM por citometría de flujo</li> <li>21. Verificación anticuerpos plataforma Luminex</li> <li>22. Validación/verificación prestaciones Inmunología</li> <li>23. Implementación de microscopia digital en PEEC hematología</li> <li>24. Implementar laboratorio de referencia para detección e identificación de anticuerpos irregulares</li> <li>25. Implementar métodos de referencia por espectrometría de masa para la cuantificación de inmunosupresores</li> <li>26. Implementar exámenes de referencia para el apoyo diagnóstico de inmunodeficiencias primarias</li> <li>27. Implementar la detección de anticuerpos eritrocitarios y el registro nacional de indicadores inmunohematológicos.</li> <li>28. Implementación PCR tiempo real para Chagas</li> <li>29. Realización de estudio de resistencia en cepas de Micobacterium tuberculosis</li> <li>30. Implementación de PCR en punto final y en tiempo real para C difficile</li> </ol>

N°	Subproductos Estratégicos Definidos	Actividad relevante
		31. Implementación de estudio de susceptibilidad en Micobacterias atípicas 32. Fortalecer la vigilancia de laboratorio, susceptibilidad y caracterización de Gonococo 33. Remodelación de laboratorios de referencia Parasitología/Entomología/Micología 34. Implementación de PCR en tiempo real de Echinococcus 35. Implementación de PCR en Tiempo Real para diferenciación Especie de Brucella 36. Fortalecer rol de referencia en Carga Viral VIH, continuidad proyecto expansión 2014 37. Implementación programa de Vigilancia Molecular de VPH 38. Implementar ensayos para estudios de Anticuerpos de polio y análisis de polio ambiental 39. Mejoramiento de infraestructura de laboratorios del Subdepartamento de Enfermedades Virales según norma 40. Disponer de solicitud y resultado on line bacterio y virus 41. Participación en red de laboratorio de biología molecular en ex seleccionados
2	° Certificado de Capacitación y/o Programa de Capacitación/Transferencia	1. Realizar curso en bioseguridad en modo e-learnig. 2015 2. Realizar curso de PCR Básico por vía E- Learning 2014 3. Fortalecer la función de Capacitación
3	° Certificados de Evaluación Externa de Calidad. ° Informe de Resultado del Programa de Intercomparación.	1. Asignar valor certificado en suero y orina, enviar PEEC 2014 2. Formular proyecto de implementación de laboratorio para la preparación y embalaje del material de control en condiciones óptimas de bioseguridad y calidad. 2015 3. Desarrollo técnico para la implementación de PEEC de PCR Bordetella pertussis. 2014 y 2015 4. Desarrollo técnico para la implementación de PEEC de Citodiagnóstico. 2014 y 2015 5. Incorporar 3 subprogramas PEEC: perfil hematológico, fenotipificación Ag eritrocitarios, prueba de antiglobulina directa (2014 marcha blanca, 2015 prestación PEEC)
4	Informes técnicos epidemiológicos	1. Dar cumplimiento a programa de Publicaciones. 2014 y 2015 2. Actualización de circulares de vigilancia de resistencia de agentes IAAS
5	Informes/Certificados de Evaluaciones de Kit de Diagnóstico	1. Estandarizar sistemas de evaluación de Kit diagnósticos. 2014 2. Realizar diagnóstico de necesidad país de evaluación de KIT comerciales. 2015

N°	Subproductos Estratégicos Definidos	Actividad relevante
6	<ul style="list-style-type: none"> <li>° Lista de espera actualizada / Listado de priorización.</li> <li>° Receptor Registrado.</li> <li>° Informe Anual Estadística Trasplante.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Implementar Registro Nacional de receptores y trasplantes de Corneas. 2014</li> <li>2. Fortalecer la función de Apoyo a la Gestión de trasplante por la vía de:</li> <li>3. Transparentar y difundir a la población los criterios de priorización de receptores para trasplante de órganos</li> <li>4. Implementar la búsqueda de donantes no relacionados en bancos de progenitores hematopoyéticos</li> <li>5. Implementar sistema de turnos para estudio donante cadáver sustentable en el tiempo"</li> </ol>
7	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Líneas celulares</li> <li>2) Medios de Cultivo</li> <li>3) Agua Grado Reactivo</li> <li>4) Sangre y hemoderivados</li> <li>5) Animales de Laboratorio</li> </ol>	Producción material de referencia en Química para creatinina y albúmina
8	<ul style="list-style-type: none"> <li>° Propuesta de Normas.</li> <li>° Documento de Referencia o Norma Técnica de Referencia</li> </ul>	Desarrollar nuevos documentos normativos de acuerdo a programa. (Documento Técnico de Referencia para laboratorios clínicos y bancos de sangre). 2014 y 2015