

Ocis

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 274 2012 -J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 15 de agosto de 2012

VISTO:

El expediente N° 00007168-2011, que contiene el Informe N° 003/2011-CEI-INS del Presidente del Comité de Ensayos Inter laboratorios del Instituto Nacional de Salud, el Informe N° 094-2011-DG-OGAT/INS de la Oficina General de Asesoría Técnica, el Informe N° 169-2012-DG-OGAJ/INS de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y el proyecto de Reglamento del Comité de Ensayos Interlaboratorios del Instituto Nacional de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por el Decreto Supremo N° 001-2003-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud tiene como misión, la promoción, desarrollo y difusión de la investigación científica – tecnológica y la prestación de los servicios de salud en los campos de salud pública, el control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, la producción de biológicos, el control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, la salud ocupacional, protección del medio ambiente, centrado en la salud de las personas y la salud intercultural; para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población. Asimismo tiene como objetivo funcional, el proponer políticas, planes y normas de investigación y transferencia tecnológica en salud en coordinación con los institutos especializados, órganos competentes del Ministerio de Salud y comunidad científica nacional e internacional;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 069-2011-J-OPE/INS, se conforma el Comité de Ensayos Inter laboratorios del Instituto Nacional de Salud, equipo multidisciplinario encargado de planificar, organizar, coordinar y conducir la ejecución de los ensayos inter laboratorios en el Instituto Nacional de Salud, a nivel nacional y/o internacional;

Que, con documentos del Visto, el Presidente del Comité de Ensayos Inter laboratorios del Instituto Nacional de Salud, solicita aprobación del proyecto de Reglamento del Comité de Ensayos Interlaboratorios del Instituto Nacional de Salud, y se advierte que el referido proyecto de Reglamento cuenta con opinión favorable de la Oficina General de Asesoría Técnica y Oficina General de Asesoría Jurídica;

Que, es necesario regular la conformación, competencias, funciones y atribuciones del Comité de Ensayos Interlaboratorios del Instituto Nacional de Salud para su adecuado funcionamiento;

Contando con los vistos del Sub Jefe, los Directores Generales de la Oficina General de Asesoría Técnica y Oficina General de Asesoría Jurídica, y



K. ECHEGARAY A.



M. BARTOLO M.



En uso de las atribuciones establecidas en el inciso h) del artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el documento normativo REG-INS-027 "REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ENSAYOS INTERLABORATORIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD", el mismo que en Anexo adjunto forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2.- Notificar la presente Resolución al Presidente del Comité de Ensayos Inter laboratorios del Instituto Nacional de Salud.

Artículo 3.- Disponer la publicación de la presente Resolución y el Reglamento por la Oficina General de Información y Sistemas del Instituto Nacional de Salud en el Portal Institucional www.ins.gob.pe



... ECHEGARAYA.



Regístrese y comuníquese y publíquese



M. BARTOLO M.



César A. Cabezas Sánchez
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual
al documento que he tenido a la vista y he devuelto en el acto al
interesado. Registro N° 857 Lima 20/8/2011

SR. CARLOS A. VELASQUEZ DE VELASCO
FEDATARIO

	REGLAMENTO	REG-INS-
	COMITÉ DE ENSAYOS INTER LABORATORIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Edición N° 01
		Página 1 de 9

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ENSAYOS INTER LABORATORIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



Elaborado por:	COMITÉ DE ENSAYOS INTER LABORATORIOS	
Revisado por:	OFICINA GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA OFICINA GENERAL DE ASESORÍA TÉCNICA	
Aprobado por:	JEFATURA	
	Resolución Jefatural N° <i>274</i> -2012-J-OPE/INS	Fecha: <i>15/08/2012</i>

Ejemplar N°:



	REGLAMENTO	REG-INS-
	COMITÉ DE ENSAYOS INTER LABORATORIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Edición N° 01
		Página 2 de 9

INDICE

	<u>Pág.</u>
CAPITULO I DE LA FINALIDAD, OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN	3
CAPITULO II BASE LEGAL	3
CAPITULO III DE LAS RESPONSABILIDADES	4
CAPITULO IV DE LA MISIÓN, CONFORMACIÓN Y COMPETENCIA	5
CAPITULO V DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ DE ENSAYOS INTERLABORATORIO, DEL PRESIDENTE, DE LOS MIEMBROS, DE LA SECRETARÍA TÉCNICA Y DEL ESTADÍSTICO	6
CAPITULO VI DE LAS SESIONES	9
CAPITULO VII DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS	9
CAPITULO VIII DISPOSICIONES FINALES	9



	REGLAMENTO	REG-INS-
	COMITÉ DE ENSAYOS INTERLABORATORIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Edición N° 01
		Página 3 de 9

CAPITULO I

DE LA FINALIDAD, OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Finalidad

Artículo 1° Garantizar que el Comité de Ensayos Inter laboratorios del Instituto Nacional de Salud cumpla con la misión que se le ha encomendado de, planificar, organizar coordinar y conducir la ejecución de ensayos interlaboratorios en el Instituto Nacional de Salud, a nivel nacional y/o internacional.

Objetivo

Artículo 2° Establecer las directrices para el funcionamiento del Comité de Ensayos Inter laboratorios del INS, considerando los aspectos de conformación competencia, ámbito, misión, funciones y procedimientos a los que se deben sujetar teniendo como referencia la norma internacional ISO/IEC 17043 vigente.

Campo de Aplicación

Artículo 3° El presente reglamento es de aplicación para todos los integrantes del Comité de Ensayos Inter laboratorios, para los Directores Generales, Directores Ejecutivos y Coordinadores de Gestión de la calidad o Garantía de la Calidad de los Centros Nacionales que organizan ensayos interlaboratorios, para el Director General de la Oficina General de Asesoría Técnica y para el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad.

CAPITULO II

BASE LEGAL

Artículo 4° El Reglamento del Comité de Ensayos Inter laboratorios del Instituto Nacional de Salud se sustenta en los siguientes dispositivos:

- a) Constitución Política del Perú
- b) Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud
- c) Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- d) Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Reglamento de la Ley de Ministerio de Salud
- e) Decreto Supremo N° 001-2003-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud.
- f) Resolución Jefatural N° 124-2010-J-OPE/INS, mediante la cual se aprueba las políticas de Calidad del Instituto Nacional de Salud.



	REGLAMENTO	REG-INS-
	COMITÉ DE ENSAYOS INTERLABORATORIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Edición N° 01
		Página 4 de 9

- g) Resolución Jefatural N° 007-2011-J-OPE/INS, mediante la cual se aprueba la Directiva N° 005-INS/OGAT-V.01. "Directiva del Sistema de Gestión de la Calidad del Instituto Nacional de Salud.
- h) Resolución Jefatural N° 069-2011-J-OPE/INS, que aprueba la conformación del comité de Ensayos Interlaboratorio del Instituto Nacional de Salud.

CAPITULO III DE LAS RESPONSABILIDADES

Artículo 5° Las responsabilidades con respecto al presente reglamento son las siguientes:

- a) El Director de la Oficina General de Asesoría Técnica en coordinación con el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad revisan y aprueban el Plan de Trabajo Anual del Comité de Ensayos Interlaboratorios.
- b) Los Directores Generales de los Centros Nacionales que organizan ensayos interlaboratorios, aprueban los programas de ensayos interlaboratorios de su competencia e incluyen en su cuadro de necesidades el presupuesto necesario para llevarlos a cabo. Además dan el visto bueno al Plan de Trabajo Anual del Comité de Ensayos Interlaboratorios.
- c) Los miembros que conforman el Comité de Ensayos Inter laboratorios en coordinación con los Coordinadores de Gestión de la Calidad o equivalentes de los Centros Nacionales que organizan ensayos interlaboratorios, elaboran la propuesta de programa de ensayos interlaboratorios de su competencia y la presentan a su respectivo Director General para su aprobación.
- d) Los miembros que conforman el Comité de Ensayos Inter laboratorios elaboran la propuesta de Plan de Trabajo Anual y la presentan al Director General de la Oficina General de Asesoría Técnica para su aprobación, previa coordinación con los Directores Generales de los Centros Nacionales que organizan ensayos interlaboratorios.
- e) Los miembros que conforman el Comité de Ensayos Inter laboratorios tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente reglamento.



	REGLAMENTO	REG-INS-
	COMITÉ DE ENSAYOS INTERLABORATORIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Edición N° 01
		Página 5 de 9

CAPITULO IV

DE LA MISIÓN, CONFORMACIÓN Y COMPETENCIA

Misión

Artículo 6° El Comité de Ensayos Inter laboratorios del Instituto Nacional de Salud tiene como misión, planificar, organizar, coordinar y conducir la ejecución de ensayos interlaboratorios en el Instituto Nacional de Salud, a nivel nacional y/o internacional.

Conformación

Artículo 7° El Comité de Ensayos Inter laboratorios del INS, tiene la siguiente conformación:

- a) Presidente
- b) Cuatro (04) miembros de los Centros Nacionales que organizan ensayos interlaboratorios (Uno por cada Centro Nacional).

Artículo 8° Los miembros del Comité deben acreditar capacitación y experiencia en organización y participación en ensayos interlaboratorios.

Artículo 9° La designación de nuevos miembros del Comité de Ensayos Inter laboratorios del INS es a propuesta de cada Director General, ratificada mediante Resolución Jefatural. El cambio de un miembro del Comité será por renuncia o por disposición Jefatural a propuesta técnica del Comité de ensayos interlaboratorios.

Artículo 10° El Secretario Técnico del Comité de Ensayos Inter laboratorios del INS será designado rotativamente entre los miembros del Comité.

Artículo 11° El Estadístico del Comité de Ensayos Inter laboratorios del INS será designado por su competencia técnica entre los miembros del Comité.

Artículo 12° El Comité de Ensayos Inter laboratorios, podrá invitar a expertos en el área con la finalidad de que aporten conocimientos y experiencia. Estas personas no tienen derecho a voto en los acuerdos que adopte el Comité.

Competencia

Artículo 13° El Comité de Ensayos Inter laboratorios del INS, tiene competencia en lo relacionado de Ensayos Interlaboratorios que se organizan en todas las unidades orgánicas del Instituto Nacional de Salud, proponiendo las acciones necesarias que aseguren la mejora continua del proceso.



	REGLAMENTO	REG-INS-
	COMITÉ DE ENSAYOS INTERLABORATORIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Edición N° 01
		Página 6 de 9

CAPITULO V

DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ DE ENSAYOS INTERLABORATORIOS, DEL PRESIDENTE, DE SUS MIEMBROS, DE LA SECRETARÍA TÉCNICA Y DEL ESTADÍSTICO

De las Funciones del Comité de Ensayos Inter laboratorios del INS

Artículo 14° El Comité de Ensayos Inter laboratorios del INS tiene las siguientes funciones:

- a) Planificar, organizar, coordinar y conducir la ejecución de ensayos interlaboratorios en el Instituto Nacional de Salud, a nivel nacional y/o internacional, teniendo como referencia la norma internacional ISO/IEC 17043 vigente.
- b) Elaborar el Plan de Trabajo Anual y presentarlo a la Oficina General de Asesoría Técnica a más tardar el 31 de diciembre de cada año, para su aprobación.
- c) Implementar el Plan de Trabajo Anual aprobado por la Oficina General de Asesoría Técnica.
- d) Fortalecer los procesos de planificación, organización, coordinación y conducción de la ejecución de ensayos interlaboratorios en el Instituto Nacional de Salud.
- e) Elaborar los procedimientos necesarios para el funcionamiento del Comité teniendo como referencia la norma internacional ISO/IEC 17043 vigente.
- f) Implementar los procedimientos vigentes del Comité de Ensayos Interlaboratorios.
- g) Asesorar en el ámbito de su competencia a la Alta Dirección y a los laboratorios nacionales o internacionales que lo soliciten.
- h) Otras que la Alta Dirección del Instituto Nacional de Salud le asigne en el ámbito de su competencia.



	REGLAMENTO	REG-INS-
	COMITÉ DE ENSAYOS INTERLABORATORIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Edición N° 01
		Página 7 de 9

De las Funciones del Presidente del Comité de Ensayos Inter laboratorios del INS

Artículo 15° El presidente del Comité de Ensayos Inter laboratorios del INS debe cumplir con las siguientes funciones:

- a) Supervisar la implementación del Plan de Trabajo Anual y de los procedimientos vigentes del Comité de Ensayos Inter laboratorios del INS.
- b) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- c) Establecer la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del Comité por intermedio de las Secretaria.
- d) Hacer uso del voto dirimente en caso necesario.
- e) Designar un miembro para sustituirlo en caso no pueda asistir a las reuniones.
- f) Proponer a los asesores externos del Comité.
- g) Revisar y suscribir las actas de las sesiones del Comité.
- h) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa del Comité.
- i) Ejecutar los acuerdos adoptados en las sesiones del Comité
- j) Presentar la propuesta de procedimientos elaborados por el Comité, al Director General de la Oficina General de Asesoría Técnica del Instituto Nacional de Salud, para su revisión y aprobación.
- k) Presentar la propuesta de Plan de Trabajo Anual del Comité, al Director General de la Oficina General de Asesoría Técnica del Instituto Nacional de Salud, para su revisión y aprobación.
- l) Presentar el informe de los ensayos interlaboratorios organizados por el Comité a los laboratorios participantes.
- m) Presentar informes semestrales del cumplimiento del Plan Trabajo a la Oficina General de Asesoría Técnica del Instituto Nacional de Salud.

De las Funciones de los miembros del Comité de Ensayos Inter laboratorios del INS

Artículo 16° Los miembros del Comité de de Ensayos Inter laboratorios del INS deben cumplir con las siguientes funciones:

- a) Participar en la elaboración y ejecución del Plan de Trabajo Anual del Comité.



	REGLAMENTO	REG-INS-
	COMITÉ DE ENSAYOS INTERLABORATORIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Edición N° 01
		Página 8 de 9

- i) Participar en la, planificación, organización, coordinación y conducción de la ejecución de los ensayos interlaboratorios en el Instituto Nacional de Salud, a nivel nacional y/o internacional.
- b) Asistir a la sesiones del Comité y participar en las deliberaciones para el mejor logro de los acuerdos.
- c) Participar en la evaluación de los resultados presentados por los participantes en los ensayos interlaboratorios.
- d) Participar en la elaboración del informe de los ensayos interlaboratorios organizados por el Comité.
- e) Participar en la elaboración del informe anual del cumplimiento del Plan de trabajo anual del Comité.

De las Funciones del Secretario Técnico del Comité de Ensayos Inter laboratorios del INS

Artículo 17° El Secretario Técnico del Comité de Ensayos Inter laboratorios del INS debe cumplir con las siguientes funciones.

- a) Elaborar las actas de las reuniones que tiene el comité, registrando los acuerdos y asistencia.
- b) Establecer la agenda conjuntamente con el Presidente para cada sesión.
- c) Coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos del Comité.

De las Funciones del Estadístico del Comité de Ensayos Inter laboratorios del INS

Artículo 18° El Estadístico del Comité de Ensayos Inter laboratorios del INS debe cumplir con las siguientes funciones:

- a) Evaluar estadísticamente los resultados presentados por los laboratorios participantes en los ensayos interlaboratorios organizados por el Comité.
- b) Evaluar estadísticamente los resultados de las encuestas presentadas por los laboratorios participantes en los ensayos interlaboratorios organizados por el Comité.



	REGLAMENTO	REG-INS-
	COMITÉ DE ENSAYOS INTERLABORATORIO DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Edición N° 01
		Página 9 de 9

CAPITULO VI DE LAS SESIONES

- Artículo 19°** Las sesiones ordinarias del Comité de Ensayos Inter laboratorios del INS se realizan mensualmente, en la fecha y hora por convocatoria del Presidente.
- Artículo 20°** Las sesiones extraordinarias del Comité de Ensayos Inter laboratorios del INS se realizan por convocatoria del Presidente, o de la mayoría simple de los miembros que conforman el Comité.
- Artículo 21°** Para la validez de las sesiones del Comité de Ensayos Inter laboratorios del INS, se requiere la concurrencia de más de la mitad de sus miembros, siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces. Los acuerdos se adoptan con el voto de más de la mitad de los miembros concurrentes.
- Artículo 22°** Los detalles pertinentes de las discusiones, participantes, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deben registrarse en actas, la cual está a cargo del secretario técnico.

CAPITULO VII DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

- Artículo 22°** El Comité de Ensayos Interlaboratorios del Instituto Nacional de Salud para cumplir con la finalidad, obligaciones y funciones a que se refiere el presente Reglamento, elaborara los procedimientos necesarios para implementar las acciones del Comité, teniendo como referencia la norma internacional ISO/IEC 17043 vigente, en armonía con el Sistema de Gestión de la Calidad del Instituto Nacional de Salud, en coordinación, según corresponda, con los Directores Generales y los Coordinadores de Gestión de la Calidad o equivalentes de los Centros Nacionales que organizan ensayos interlaboratorios, el Director de la Oficina General de Asesoría Técnica y el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Gestión de la Calidad.

CAPITULO VIII DISPOSICIONES FINALES

- Artículo 23°** Los aspectos no contemplados en el presente Reglamento son resueltos por el Comité de Ensayos Interlaboratorios en el ámbito de su competencia en coordinación con la Oficina General de Asesoría Técnica del Instituto Nacional de Salud, aplicando supletoriamente las normas pertinentes que tengan relación.

