

Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud -INCIENSA-



Manual de Calidad Inciensa-MA01



Tabla de contenido

Introducción.....	3
Compromiso de la Alta Dirección.....	3
Antecedentes	4
Sobre la Institución.....	5
Base legal de la entidad.....	7
Misión	9
Visión.....	9
Política de Calidad	9
Objetivos de Calidad	9
Gestión de procesos	10
Procesos y productos sustantivos.....	11
Macro-proceso: Vigilancia epidemiológica.....	11
Macro-proceso: Aseguramiento de la calidad.....	12
Macro-proceso: Verificación de Normativa	13
Macro-proceso: Investigación	14
Macro-proceso: Enseñanza	15
Organización	17
Sistema Integrado de Gestión de Calidad basado en la Norma INTE- ISO/IEC 17025:2005.....	18
Definición del SIGC	18
Objetivo	18
Alcance.....	19
Responsabilidades con respecto al documento	19
Requisitos de Gestión	20
Responsabilidades y funciones del personal clave en el Sistema.....	20
Alta Dirección	20
Gestoría de Calidad	21
Coordinador Centro Nacional de Referencia	21
Responsable Técnico.....	22
Técnicos de laboratorio.....	24
Administrador del SGC (según la normativa correspondiente que le aplique).....	24
Mecanismos para evitar presiones internas y externas	25
Protección de Información Confidencial.....	25
Competencia, Imparcialidad, Juicio o Integridad Operativa.....	26
Estructura funcional del SIGC	27
Personal Sustituto	28
Procesos de comunicación	28
Control de la documentación.....	29

Estructura de la documentación	29
Revisión de pedidos ofertas y contratos	30
Subcontratación de ensayos y servicios	30
Compras de servicios y suministros.....	30
Servicio al cliente.....	31
Atención de Quejas y Apelaciones.....	31
Mejora continua: Atención de no conformidades y trabajos no conformes, acciones correctivas y preventivas	32
Control de Registros.....	32
Auditorías Internas	32
Revisiones por la dirección	32
Requisitos Técnicos	33
Personal	33
Instalaciones y Condiciones ambientales	33
Métodos de ensayo y validación de métodos	33
Equipo	33
Muestreo.....	34
Manipulación de los ítems de ensayo	34
Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo	34
Informe de los Resultados.....	34
Bioseguridad	35
Requisitos Técnicos específicos para Programas de Ensayos de Aptitud.....	36
Diseño de los programas de ensayos de aptitud	36
Valores asignados	36
Elección del método o procedimiento	36
Operación de los programas de ensayos de aptitud.....	37
Análisis de datos y evaluación de los resultados del programa de ensayos de aptitud	37
Comunicación con los participantes.....	37
Bibliografía	38
Anexos	38
Fin de documento	39

Tabla de ilustraciones

Ilustración 1 Mapa de procesos	10
Ilustración 2 Macro procesos Misionales	¡Error! Marcador no definido.
Ilustración 3 Organigrama Institucional	17
Ilustración 4 Diagrama del SIGC	18
Ilustración 5 Estructura Funcional del SIGC del Inciensa.....	27

Introducción

El presente manual es un documento técnico que contiene el direccionamiento estratégico hacia la gestión de calidad en el Inciensa, determinando la forma de operación de la Institución. Aplicable por todos los funcionarios, para llevar a cabo la misión, visión, procesos, actividades, acciones en general para desarrollar las funciones esenciales del servicio con calidad creciente, por lo tanto está encaminado para el uso individual y colectivo, permitiendo el conocimiento de los lineamientos institucionales y la normativa que nos aplica.

Con la publicación del Manual de Calidad se busca que en todos los niveles se fomente el aprendizaje hacia la mejora continua, convirtiéndose en una guía que permite el conocimiento estandarizado de la forma como se ejecutan o desarrollan las actividades y procesos.

Propiciando la realización del trabajo bajo un lenguaje común a todos los funcionarios, facilitando el aprendizaje organizacional, para que la Institución perciba y de respuesta con mayor rapidez a los grandes cambios de la sociedad, enfocados al cumplimiento de nuestra misión y mejorando los niveles de calidad del servicio que desarrollamos, de obtener resultados que tengan la confianza de nuestros clientes y que sean adecuados a sus necesidades.

Compromiso de la Alta Dirección

La Alta Dirección del Inciensa, manifiesta su compromiso con la calidad, especialmente con los siguientes aspectos:

- ✓ Comunicar a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, legales o reglamentarios.
- ✓ Propiciar buenas prácticas profesionales, tanto en aspectos técnicos como éticos.
- ✓ Motivar el compromiso de todo el personal con la calidad de las operaciones que realiza.
- ✓ Asegurar el cumplimiento de los requisitos generales del Sistema Integrado de Gestión de Calidad y su integridad cuando se planifican e implementan cambios.

Antecedentes

Las bases de la Política social en Costa Rica se desarrollaron con mayores énfasis desde la década de los cuarenta. Es durante "estos años que el Estado costarricense se va modificando: al estado Liberal, gendarme de la sociedad, lo reemplaza progresivamente un Estado que es agente cada vez más importante de la producción y reproducción de la sociedad. Fue en la década de los setenta que surgieron el 47% de las instituciones creadas en un período de 30 años (50-80).

A partir de la década que comenzó en 1980 se agudizó una crisis en el financiamiento de los programas sociales, de las cuales salud también resultó afectada, lo que nos remiten a una reforma sobre la base de la problemática económica, de la ineficiencia administrativa de las instituciones del sector salud y de la caducidad del modelo de atención adoptado por el país años atrás.

Es así que en la década de los noventas se da la Reforma del Sector Salud, que se construye sobre la política de aumentar la eficiencia y la productividad de los servicios de salud, eliminando duplicaciones, descentralizando la administración, aumentando la participación del sector privado y mejorando la capacidad gerencial y financiera de este sector. Las metas del Plan de Reforma contemplan aumentar la calidad de los servicios a través de un nuevo modelo de atención, que toma en cuenta los perfiles epidemiológicos cambiantes de las enfermedades y la creciente demanda en la calidad de los servicios que se prestan, El plan también incluye el desarrollo de modelos alternativos de prestación de servicios de salud y de financiamiento, incorporando a grupos profesionales privados y cooperativas, enfatizando la necesidad de establecer una adecuada regulación y control sobre la calidad de los servicios de salud, Como marco de referencia a estas reformas, el Plan de Reforma redefine las acciones tanto del Ministerio de Salud como de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) de la siguiente forma:

A. El Ministerio de Salud será quien asuma el liderazgo en la definición de políticas, el establecimiento de Programas Prioritarios de Salud y el monitoreo y evaluación de los recursos utilizados en el Sector.

B. La Caja Costarricense de Seguro Social será reestructurada para asumir la responsabilidad principal en la prestación de los servicios de salud,

Dentro de este proceso de Reforma del Sector Salud se plantea la reforma del Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA) planteando un cambio del mismo hacia un Centro Nacional de Referencia para la Vigilancia e Investigaciones estratégicas en salud en apoyo al ejercicio de la Rectoría del Ministerio de Salud sobre la producción social de la salud.

Sobre la Institución

El Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA) es una Institución Pública, adscrita al Despacho de la Ministra de Salud, responsable de:

Prevenir y controlar problemas prioritarios en salud pública, mediante el desarrollo de sistemas de vigilancia epidemiológica especializada y la basada en laboratorios.

Ejecutar investigaciones en salud pública para generar conocimiento que apoye la toma de decisiones oportunas y eficaces.

Transferir el conocimiento generado mediante procesos de enseñanza y comunicación.

Inició sus labores en julio de 1963, bajo el nombre de Centro Regional de Recuperación Nutricional, y seis años después, en diciembre de 1969, se transformó en la Clínica Nacional de Nutrición, con el fin de contribuir en la recuperación de la población infantil desnutrida del país.

Con esa misión se mantuvo hasta el 7 octubre de 1977; a partir de entonces se le dio el carácter de entidad adscrita al Despacho de la Ministra(o) de Salud y la función de realizar programas nacionales de investigación y enseñanza en el campo de la salud y la nutrición, en concordancia con los planes y proyectos de la Política Nacional de Nutrición y Salud.

El proyecto de Reforma del Sector Salud fue aprobado en la Asamblea Legislativa en diciembre de 1993, por la Ley No. 7441, y se implementa con el nombre de Modernización del Sistema de Salud. El fortalecimiento de la vigilancia de la salud y la mejora en la eficiencia, efectividad y calidad de los servicios de atención de salud son elementos prioritarios incorporados en la citada Ley de modernización.

El proyecto de reforma aprobada por el Ministerio de Planificación Nacional y el Ministerio de Salud, en su introducción indica que: “El Estado y sus instituciones orientan sus esfuerzos a las tareas fundamentales de eliminar sus duplicidades en concreciones institucionales y que sirven de soporte al desarrollo y no convirtiéndose en su propio freno”.

En la década de los noventa, el INCIENSA inicio la ejecución de su nueva función de vigilancia basada en laboratorio, ante la amenaza que vivió nuestro país con la introducción del cólera y, años más tarde con la introducción del dengue. Es hasta el 17 de mayo del año 2002, que se modifica la ley de creación N°8270 en donde se reconoce al INCIENSA como responsable de la vigilancia epidemiológica basada en laboratorios, de las investigaciones prioritarias en salud pública y de los procesos de enseñanza en salud derivados de su quehacer.

En el caso de la verificación de normativa, se inicia en INCIENSA en la década de los ochentas, a cargo de la Unidad de Bromatología que incluía el área de Microbiología de Alimentos y el Área de Química de Alimentos. En este periodo, se inicia la fortificación de la sal con flúor y se suma a esta verificación la fortificación con yodo aun cuando la sal se fortificaba con yodo desde el año 1972. Con los resultados de la Encuesta Nacional de Nutrición del año 1996 se determina que la población de Costa Rica presentaba deficiencias de micronutrientes, por lo tanto el Ministerio de Salud emite una serie de decretos para la fortificación de alimentos con micronutrientes como estrategias para la eliminación de estas deficiencias. Es así como el primer decreto de esta serie se publica en octubre de 1997 y corresponde a la fortificación de la harina de trigo (de la cual existía un decreto de fortificación desde el año 1958 pero que no se verificaba), para el año 1999 se publica el decreto de fortificación de la harina de maíz, luego les siguieron los decretos para la fortificación de la leche en el azúcar y el arroz (2002). Adicionalmente, en el Área de Microbiología

de Alimentos se realizaba la verificación de patógenos bacterianos como Salmonella, Escherichia coli, y Staphylococcus aureus entre otros, en productos cárnicos procedentes de la plantas empacadoras del país, ya que el Ministerio de Agricultura y Ganadería no contaba en ese momento con infraestructura para realizar dichos análisis. Además se tenía a disposición de la industria de alimentos el análisis microbiológico de patógenos para la inscripción y registro de alimentos en el Ministerio de Salud. Posteriormente en la década de los noventa con la llegada de la epidemia del Cólera al país, el INCIENSA puso a disposición del Ministerio de Salud el análisis de Vibrio cholerae en alimentos de riesgo para la población costarricense.

El INCIENSA, desarrolla sus funciones, por medio de los Centros Nacionales de Referencia (CNR), Unidades Especializadas. Un CNR es una instancia que cumple un rol fundamental en la salud pública, mediante el desarrollo de sus funciones de diagnóstico de laboratorio especializado y de referencia, confirmación diagnóstica, tipificación y sub tipificación, determinación, análisis y transferencia de información estratégica, gestión de redes y aseguramiento de la calidad de la red de laboratorios públicos y privados, participación en la normalización técnica, la realización de investigaciones y el mejoramiento de la capacidad del recurso humano mediante acciones de enseñanza.

Base legal de la entidad

El INCIENSA fue creado por la Ley No. 4508 del 26 de diciembre de 1969, dicha normativa ha tenido varias reformas que nos han permitido llegar a ser la institución que hoy en día somos, como lo son:

Ley No. 6088. Establece la creación del INCIENSA como entidad adscrita al Despacho de la Ministra(o) de Salud, con la misión de realizar programas nacionales de investigación y enseñanza en el campo de la salud y la nutrición. Publicada en el Diario Oficial La Gaceta, No. 217, del 16 de noviembre de 1977. Esta Ley modifica el artículo 1, de la Ley No. 4508.

Ley No. 8270. Otorga al INCIENSA la personería jurídica instrumental y, a la vez, lo reconoce como responsable de la vigilancia epidemiológica basada en laboratorios, de las investigaciones prioritarias en salud pública y de los procesos de enseñanza en salud derivados de su quehacer. Publicada en el Diario Oficial La Gaceta, No. 94, del 17 de mayo del 2002. El artículo 3 de esta Ley reforma el artículo 1 de la Ley No. 4508.

Asimismo, se cuenta con los Decretos Ejecutivos:

Decreto ejecutivo No. 35942-S. Denomina al INCIENSA laboratorio oficial del Ministerio de Salud, de este modo lo reconoce como responsable de vigilar el aseguramiento de la calidad de los diagnósticos de la red nacional de laboratorios, públicos y privados, y de la vigilancia epidemiológica basada en laboratorios. Publicado en el Diario Oficial La Gaceta, No. 98, el 21 de mayo del 2010.

Decreto ejecutivo No. 36406-S. Contiene el Reglamento Orgánico, mediante el cual se legaliza la reorganización parcial del INCIENSA. En este se encuentran, entre otros aspectos, los cuatro procesos o funciones institucionales y el marco estratégico. El artículo 45 deroga el Decreto Ejecutivo No. 26656-S, del 9 de enero de 1998 y su reforma en el Decreto No. 34419-S, del 4 de febrero del 2008. Publicado en el Diario Oficial La Gaceta No. 32, del 15 de febrero del 2011.

Decreto ejecutivo No. 35960-S-MAG-MEIC-COMEX. Política Nacional de inocuidad de alimentos. Tiene como propósito definir y establecer los lineamientos generales a seguir en materia de inocuidad de alimentos con el objeto de garantizar la inocuidad de los alimentos producidos, elaborados, importados y comercializados en el país.

Decreto No. 30945-S. Reglamento de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud. Proveer en forma sistemática y oportuna información sobre la dinámica de los eventos de la salud.

Otros documentos:

Convenio DM-IZ-1235-2012. Convenio de cooperación entre el Ministerio de Salud y el INCIENSA. Para que INCIENSA realice los análisis de laboratorio a los alimentos que se destinan al consumo humano, acorde con un plan anual de programación elaborado y aprobado por la Dirección de Regulación del Ministerio de Salud y el INCIENSA.

Protocolos de vigilancia:

Para la efectiva vigilancia epidemiológica es necesario contar con protocolos que establecen los conceptos, definiciones y procedimientos estandarizados que deben aplicar cada una de las instancias que participan en las acciones de notificación, investigación y control de enfermedades.

En ese proceso, el laboratorio cumple un rol esencial para detectar, alertar, analizar y clasificar los casos. A continuación usted puede acceder a protocolos de vigilancia que incorporan la participación activa de los Centros Nacionales de Referencia del INCIENSA.

- 37269 Norma Atención Integral de la Enfermedad de Chagas
- Protocolo Bioterrorismo
- Protocolo de vigilancia epidemiológica – Tosferina
- Protocolo Nacional de Cólera
- Protocolo nacional para la vigilancia de influenza y otras virosis respiratorias
- Norma para la vigilancia y el control de la Tuberculosis
- Reglamento Técnico Centroamericano RTCA. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de Alimentos.
- Decreto Fortificación de Arroz con ácido fólico, vitaminas B12 y E, tiamina, niacina, cinc y selenio No. 30031-S año 2001
- Decreto Fortificación de Azúcar con vitamina Año. 2701-S 1974/ 1998/2003
- Decreto Fortificación de Harina de trigo con tiamina niacina, riboflavina, ácido fólico y hierro No. 26371-S. (1997), No. 30039-S modified (2001
- Decreto Fortificación de Leche con vitamina A, ácido fólico e hierro No. 29629-S año 2001
- Decreto Fortificación de Harina maíz, tiamina niacina, riboflavina, ácido fólico y hierro No. 28086-S año 1999
- Decreto Fortificación de la Sal con yodo y flúor No.18959-MEIC-S años (1970-1989) y No. 30032-S año 2001
- Reglamento Técnico Centroamericano, Alimentos y Bebidas procesadas. Aditivos Alimentarios RTCA 67.04.54:10
- Norma Bebidas alcohólicas Ron N°20732 MEIC
- Norma Bebidas alcohólicas Vodkas N°20733 MEIC
- Norma 27964 Regulación de contenido máximo de aflatoxinas que debe contener el maní
- Decreto ejecutivo 27980-S nivel máximo de aflatoxinas en maíz, arroz, frijol y otros cereales oleaginosas y leguminosas
- RTCR 437-2009 Reglamento sobre la calidad e inocuidad de la grasa y aceite utilizados durante la fritura de alimentos
- Reglamento Técnico: RTCR: 401-2006. Leche cruda y Leche Higienizada N° 33812
- "Codex Alimentarius, 37.o período de sesiones Ginebra (Suiza), 14-18 de julio de 2014 " norma para contenido de arsénico e arroz
- Ley 9028 Ley General de Control del Tabaco y sus efectos nocivos en la salud
- "RTCA 67.01.60:10, Reglamento técnico Centroamericano. ETIQUETADO NUTRICIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PREENVASADOS PARA CONSUMO HUMANO PARA LA POBLACIÓN A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD"
- "Ley 8975 LEY PARA LA ATENCIÓN DE LAS PERSONAS CON ENFERMEDAD CELIACA"

Misión

Somos una institución adscrita al Ministerio de Salud que genera y difunde conocimiento e información estratégica para la toma de decisiones en salud pública, mediante la vigilancia epidemiológica basada en laboratorio y especializada, la investigación, la enseñanza, el aseguramiento de la calidad y la verificación del cumplimiento de la normativa en productos de interés sanitario.

Acuerdo No. 10 tomado por el Consejo Técnico del INCIENSA, Sesión Extraordinaria No. 2-2014, del 17 de setiembre de 2014

Visión

Seremos una institución líder en la generación de conocimiento e información estratégica en salud pública, en apoyo a la rectoría del Ministerio de Salud.

Acuerdo No. 6 tomado por el Consejo Técnico del INCIENSA, Sesión Ordinaria No. 13-2014, del 11 de setiembre de 2014

Política de Calidad

La Alta Dirección y el personal del INCIENSA nos comprometemos a establecer, mantener y mejorar continuamente un Sistema Integrado de Gestión de Calidad para satisfacer las necesidades de nuestros usuarios, aplicando las buenas prácticas profesionales, familiarizándonos con las políticas, los objetivos y los procedimientos aplicables que garantizan la confiabilidad de los análisis de laboratorio microbiológicos y químicos para la identificación, medición, seguimiento y control de eventos de salud pública y del desarrollo de los programas de evaluación externa del desempeño, todo en conformidad con las normas INTE-ISO / IEC 17025 e INTE-ISO/IEC 17043.

Acuerdo No. 4 tomado por el Consejo Técnico del INCIENSA, Sesión Ordinaria No. 15-2015, del 25 de setiembre de 2015

Objetivos de Calidad

Los objetivos de Calidad se encuentran en el documento Inciensa-R05, en el cual se da el seguimiento, revisión y actualización. Además, en las revisiones por la Dirección se revisan y actualizan en caso de ser necesario.

Gestión de procesos

En el siguiente gráfico se describen los procesos que integran el Sistema Integrado de Gestión de Calidad, así como su interacción para garantizar la satisfacción al cliente.

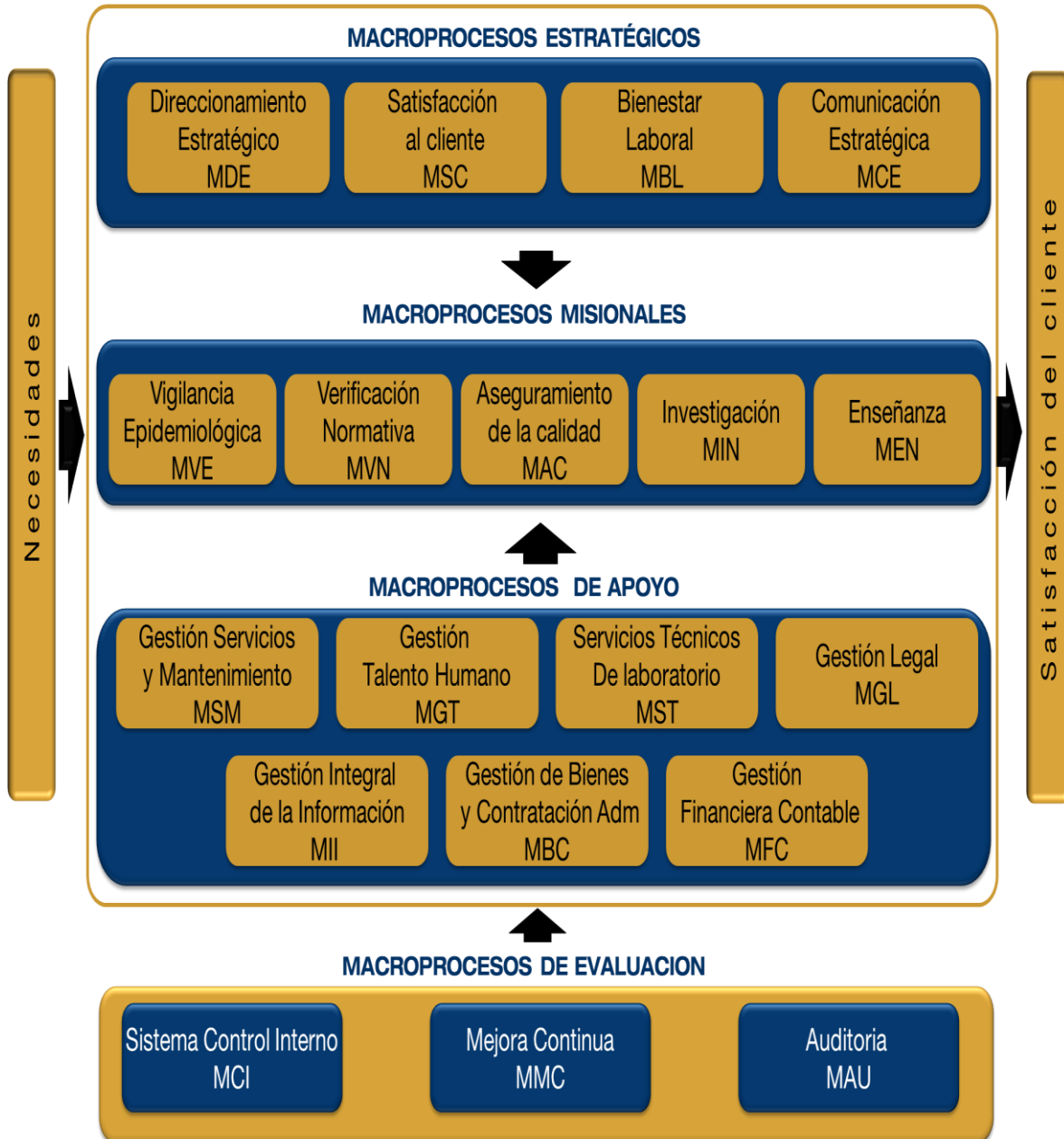


Ilustración 1 Mapa de procesos

Procesos y productos sustantivos

Para cumplir con su misión institucional, el INCIENSA implementa cinco macro procesos: Vigilancia Epidemiológica, Aseguramiento de la Calidad, Verificación de Normativa, Investigación y Enseñanza. Cada uno de los procesos genera diversos productos y subproductos que están incorporados en el catálogo del Sistema de Información Científica (SIC).

Con la finalidad de disponer de definiciones estandarizadas de los procesos y productos sustantivos de los macro procesos, a continuación se describen las definiciones de macroproceso, con los productos y subproductos que se derivan de ellos. Se incluye al final de este documento un cuadro con la nomenclatura estándar que se debe utilizar para incorporar los procesos y productos en el catálogo del SIC.

Macro-proceso: Vigilancia epidemiológica

La vigilancia epidemiológica se define como el proceso de detección, recolección, análisis, interpretación y comunicación de datos para la generación de información y conocimiento actualizado, oportuno y de calidad que es requerido para la toma de decisiones y para la generación de políticas públicas, orientadas a la promoción de la salud, prevención, tratamiento y control de enfermedades y eventos de importancia en salud pública. En el INCIENSA se realizan dos tipos de vigilancia:

- **Vigilancia basada en el laboratorio:** se refiere a la aplicación de metodologías y el uso de resultados de laboratorio requeridos para generar alertas epidemiológicas, caracterizar y dar respuesta a brotes, confirmar o descartar los casos bajo sospecha, analizar reservorios y determinantes ambientales, monitorear la sensibilidad y resistencia de medicamentos antimicrobianos, identificar nuevos patógenos y determinar cambios en el patrón de circulación de serotipos, confirmar cepas, identificar portadores y seroconversión en las diversas poblaciones, entre otros.
- **Vigilancia especializada:** se implementa mediante el establecimiento de sistemas especializados para la detección, notificación, análisis y generación de información específica sobre determinados eventos que son prioritarios para la salud pública y que, para su monitoreo y evaluación, requieren de datos más específicos y metodologías más complejas que la notificación pasiva.

El INCIENSA reconoce los siguientes procesos y productos derivados del proceso de Vigilancia epidemiológica

1. **Análisis de laboratorio:** corresponde a los informes de resultados de laboratorio que se generan a partir de los resultados de la aplicación de los diversos métodos y técnicas de laboratorio para el diagnóstico y confirmación de muestras que son procesadas por los Centros Nacionales de Referencia (CNRs) para cada uno de los eventos de vigilancia. Los tipos de análisis que pueden incorporarse, para cada uno de los diversos reportes analíticos de los eventos que se vigilan (bacterias, virus, parásitos). La oferta de Inciensa con respecto a análisis de laboratorio se puede encontrar en el Inciensa-R40 Listado de análisis y condiciones de ensayos.

2. **Informes de vigilancia:** son documentos que se generan en forma periódica empleando un formato predefinido, y que resumen los resultados de un determinado evento sujeto de vigilancia mediante la presentación de cuadros, gráficos y/o mapas. La periodicidad de elaboración de cada

informe se establece en función del evento bajo vigilancia. En el INCIENSA se generan diversos tipos de informes epidemiológicos, tales como:

- Informe periódico de vigilancia epidemiológica: se elabora con una periodicidad predefinida que puede ser anual, mensual, trimestral o semestral. Contiene un conjunto de cuadros, gráficos y mapas que presentan la información de los diversos eventos a partir del análisis de las variables de tiempo, lugar y persona.
- Informe especial de vigilancia epidemiológica: No tiene una periodicidad predefinida. Se elabora cuando se dispone de información que permite caracterizar y analizar el comportamiento epidemiológico de un determinado evento, así como cuando se identifica la necesidad de integrar un informe más comprensivo de dicho evento. Puede incorporar diversas fuentes de datos, con la finalidad de poder comprender la situación del evento desde una perspectiva más integrada.
- Informe de alerta epidemiológica: Se genera cuando se detecta una situación de alerta o emergencia epidemiológica que requiere ser reportada a las redes de vigilancia, con la finalidad de informar oportunamente a las instancias involucradas en las acciones de respuesta al evento.
- Informe de brote: Informe que integra los resultados del estudio de un brote. Consta de varias partes, entre ellas, los antecedentes del brote, la alerta y respuesta ante la sospecha, las acciones tomadas, los resultados de los análisis de laboratorio e investigación clínico-epidemiológica según variables de persona, tiempo y lugar.

Macro-proceso: Aseguramiento de la calidad

El aseguramiento de la calidad se refiere al proceso que se implementa con la finalidad de verificar y respaldar la calidad y confiabilidad de la información utilizada en salud pública. Para detectar fuentes de error, oportunidades de mejora y necesidades de capacitación, se aplican un conjunto de metodologías, tales como: programas de ensayo de aptitud nacional e internacional (Evaluación Externa Desempeño), confirmación diagnóstica e inspecciones en el sitio de trabajo.

A continuación se describe cada uno de las metodologías que se aplican en este Macroproceso:

•Programa de Ensayo de Aptitud (evaluación externa del desempeño): Estos programas son de carácter nacional, liderados por un CNR, y dirigidos a los miembros de su red con el propósito de mejorar la detección o seguimiento de un evento de vigilancia epidemiológica, este programa consiste en el procesamiento de muestras incógnitas por parte de los laboratorios de una red específica de vigilancia y la comparación de los resultados que reporta al analizar las muestras, los cuales son comparados con el valor de referencia para determinar su concordancia, identificar errores y posibilidades de mejora en la calidad.

•Confirmación diagnóstica (Evaluación Externa de la Calidad EQA): es el proceso de envío sistemático, hacia un laboratorio oficial de referencia. En el laboratorio de referencia, las muestras se confirman o se descarta el diagnóstico inicial, y además, dependiendo del evento de vigilancia, se realizan análisis adicionales para caracterizar con más especificidad el tipo de agente (sub tipificación y sero tipificación). La confirmación se implementa en la red nacional que remiten las muestras y resultados al CNR correspondiente, así mismo de ser necesario del CNR hacia los laboratorios de referencia regionales.

•Inspecciones: La inspección se refiere al proceso de evaluación “in situ” de un conjunto de variables e ítems que, mediante la visita de expertos en el tema, se realiza en los laboratorios de la red. Durante la inspección se aplica un instrumento estandarizado que verifica el cumplimiento de diversas condiciones, como la infraestructura, aplicación de procedimientos, condiciones de bioseguridad, cumplimiento de registros, mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, entre otros aspectos. Una vez finalizada la inspección, tanto el personal encargado de realizar la inspección como la persona que estuvo acompañando la inspección, discuten los principales hallazgos y resultados encontrados, firmando el instrumento de inspección como evidencia de la visita realizada.

Para los propósitos de la planificación, los productos y subproductos del macroproceso de aseguramiento de calidad se concretan en un conjunto de informes. En general, se elaboran dos tipos de informes, el que presenta los resultados globales de las redes de laboratorio y el que informa a cada uno de los laboratorios o unidades evaluadas sobre sus propios resultados. Para efectos de las rondas internacionales de evaluación externa del desempeño y la confirmación por parte de los centros supranacionales oficiales, el producto que se planifica es el Reporte de resultados que remite el CNR a esa instancia internacional. Los informes que se incorporan en la planificación de este macroproceso son:

1. Informe de la ronda de evaluación externa del desempeño:
 - Informe de la ronda de evaluación externa del desempeño de la red
 - Informe para el laboratorio participante en la ronda de evaluación externa del desempeño
2. Reporte de resultados de la ronda internacional de evaluación externa del desempeño
3. Informes de confirmación:
 - Informe de confirmación de la red
 - Informe individual de confirmación
4. Reporte de resultados de confirmación internacional
5. Informes de inspección:
 - Informe de inspección de la red
 - Informe para el laboratorio participante en la inspección

Macro-proceso: Verificación de Normativa

La verificación de normativa surge en apoyo a la rectoría del Ministerio de Salud para verificar la calidad e inocuidad de los productos de interés sanitario que puedan afectar directamente la salud de las personas, a través de análisis de laboratorio ejecutados de conformidad con la normativa atinente. Se denomina producto de interés sanitario a todo producto cuya importación, producción nacional y comercialización es regulada por el Ministerio de Salud. La verificación de normativa en INCIENSA se ejecuta principalmente en productos alimenticios y productos de tabaco a través de los Centros Nacionales de Referencia de Bromatología e Inocuidad Microbiológica de Alimentos.

El INCIENSA reconoce los siguientes procesos y productos derivados del proceso de verificación de normativa:

1. Análisis de laboratorio: corresponde a la recepción de muestras de productos de interés sanitario para la realización de ensayos químicos y microbiológicos por los Centros Nacionales de Referencia (CNRs), amparado a las regulaciones sanitarias del país. La oferta de Inciensa con respecto a análisis de determinaciones se puede encontrar en el Inciensa-R40 Listado de análisis y condiciones de ensayos. Como producto se tiene: informe de ensayo de laboratorio de determinaciones.

2. Análisis y transferencia de información estratégica: Procesada la muestra y con la generación del informe de determinación respectivo, los profesionales de los CNR analizan la información generando informes de técnicos de verificación de normativa.

3. Normalización técnica: Corresponde a la participación de profesionales de CNR en grupos de trabajos nacionales y/o supra nacionales para la elaboración y actualización de documentos técnicos que orienten a los funcionarios de salud en el control de productos de interés sanitario. Como producto se tiene: reglamentos técnicos y normativas (decretos).

Macro-proceso: Investigación

La investigación se refiere al nivel más complejo de integración de conocimientos, cuyo objetivo es explicar o interpretar la realidad por medio de la producción de conocimiento científico. La investigación, como actividad científica rigurosa, genera conocimiento que apoya la toma de decisiones en sus diferentes niveles y la implementación y el desarrollo de soluciones innovadoras en salud pública. El INCIENSA reconoce los siguientes productos derivados del proceso de Investigación:

1. Publicación científica: comprende el artículo científico, el libro, el capítulo de libro, y el documento técnico, los cuales se definen a continuación:

- Artículo científico: Es el informe escrito de los resultados totales o parciales de una investigación científica, el cual es publicado en una revista científica nacional o internacional, indexada, de acuerdo con las normas establecidas por la práctica editorial, ética y científica.
- Libro: Es el informe escrito de los resultados totales o parciales de una investigación científica, publicado en formato de libro, de acuerdo con las normas establecidas por la práctica editorial, ética y científica.
- Capítulo de libro: Es el informe escrito de los resultados totales o parciales de una investigación científica, publicado en formato de capítulo de un libro, de acuerdo con las normas establecidas por la práctica editorial, ética y científica.
- Documento técnico: Se refiere al informe escrito de los resultados totales o parciales de una investigación científica, publicado en un documento monográfico en relación con un tema particular, diseñado para este fin, siguiendo las normas establecidas por un Consejo Editorial.

Para el registro de los proyectos de investigación aprobados por el Comité Ético Científico (CEC) en el Sistema de Información Científica del Inciensa, el CEC es el responsable de asignarles un código IC (Investigación científica). En casos particulares, como es el de publicaciones que no derivan directamente de un protocolo de investigación (entre ellas, la publicación que es resultado de la reflexión del investigador en un tema particular, del análisis de bases de datos, o del trabajo en redes internacionales), el autor del artículo debe solicitar a la Dirección Técnica un código PC (publicación científica), para registrarla en el Sistema de Información.

2. Informe técnico: se refiere al informe escrito de los resultados de una investigación científica dirigido a las autoridades de salud y del INCIENSA, y no requiere de un Consejo Editorial.

3. Actividad de apoyo a la investigación: El planteo de un problema de investigación requiere insumos. Los productos que apoyan el proceso de investigación tienen por finalidad posibilitar el desarrollo de investigaciones ulteriores. El INCIENSA reconoce, como un producto del apoyo al proceso de investigación, a aquellas actividades que no constituyendo investigaciones en sí mismas, pueden contribuir al planteo y desarrollo de investigaciones. Entre éstas se mencionan, el registro de información en bases de datos y la recolección de historias de vida.

Macro-proceso: Enseñanza

Las actividades educativas son aquellas que se diseñan a partir de los resultados del proceso de investigación o vigilancia epidemiológica con el objetivo de brindar conocimiento, desarrollar destrezas y habilidades, y modificar comportamientos, entre otros. Están dirigidas a profesionales y técnicos de las áreas de la salud, educación e industria alimentaria, entre otros, y a la comunidad, y emplean diversas metodologías para el logro de sus objetivos.

1. Curso: Es un conjunto estructurado de conocimientos teóricos y/o prácticos dirigido al personal de los servicios de salud, educación y otros, en apoyo al mejoramiento de sus labores, que se imparte mediante diferentes modalidades, entre ellas:

- Curso virtual: Es un proceso de aprendizaje donde la interacción alumno-profesor y entre alumnos se desarrolla a través de medios electrónicos y la Internet. El encuentro entre los actores de proceso no es necesariamente simultáneo.
- Curso presencial: Es un proceso de aprendizaje donde la interacción alumno-profesor y entre alumnos ocurren cara a cara en el aula, con asistencia sincrónica de sus participantes. Los cursos pueden ser de tres tipos:
 - Aprovechamiento: si cumplen con treinta y una horas o más y se evalúa el aprendizaje de los contenidos,
 - Participación: si el programa se desarrolla en doce horas o más,
 - Asistencia: si el programa se desarrolla en menos de doce horas

Si el educando cumple satisfactoriamente con el programa establecido, en los cursos virtuales y presenciales de aprovechamiento y participación se le hace entrega de un certificado, avalado por el funcionario responsable de la actividad, la Dirección de INCIENSA y el Servicio Civil.

2. Pasantía: Es una capacitación teórico-práctica de tipo tutorial que incluye la rotación de un técnico o profesional de salud, por una unidad de trabajo del INCIENSA. La pasantía implica el

cumplimiento de un plan educativo. Si el pasante cumple satisfactoriamente con el programa establecido, se le hace entrega de un certificado, avalado por el funcionario responsable de la actividad, la Dirección de INCIENSA y el Servicio Civil.

3. Tutoría: Es un proceso de enseñanza dinámico y sistemático que consiste en el acompañamiento presencial o virtual y basado en un plan educativo, por parte de un tutor del INCIENSA, a estudiantes o pasantes, con fines de formación académica y capacitación en servicio.

4. Conferencia: Es un proceso de enseñanza de corta duración (dos horas o menos) impartido por los profesionales del INCIENSA y dirigido al personal de los servicios de los sectores salud y educación entre otros. Puede ser presencial o virtual (video conferencia).

5. Intervención educativa: Son procesos de enseñanza y aprendizaje diseñados con base en los resultados de la investigación, vigilancia epidemiológica y el aseguramiento de la calidad, para desarrollarse con participación de la comunidad y/o los servicios de los sectores salud y educación, entre otros.

6. Material Educativo: Es el material diseñado a partir del resultado de los procesos de investigación, vigilancia epidemiológica y aseguramiento de la calidad, e incluyen manuales, desplegables, trípticos, y folletos, entre otros.

7. Actividad científica: Se refiere a todas aquellas actividades mediante las cuales el INCIENSA transmite a la comunidad científica información y conocimientos relacionados con su quehacer. Las actividades científicas pueden realizarse en diversos contextos (congresos, simposios, foros y talleres, entre otros) y mediante diversas formas (verbales, "poster" y virtuales, entre otros).

8. Comunicación: Son los procesos mediante los cuales el INCIENSA transmite a la población información relacionada con el quehacer institucional a través de los medios de comunicación masiva (radio, prensa, boletín, televisión, virtual, y otras) así como también mediante charlas a grupos específicos de la población.

Organización

Organigrama institucional aprobado por el Ministerio de Planificación Nacional y Política Económica.

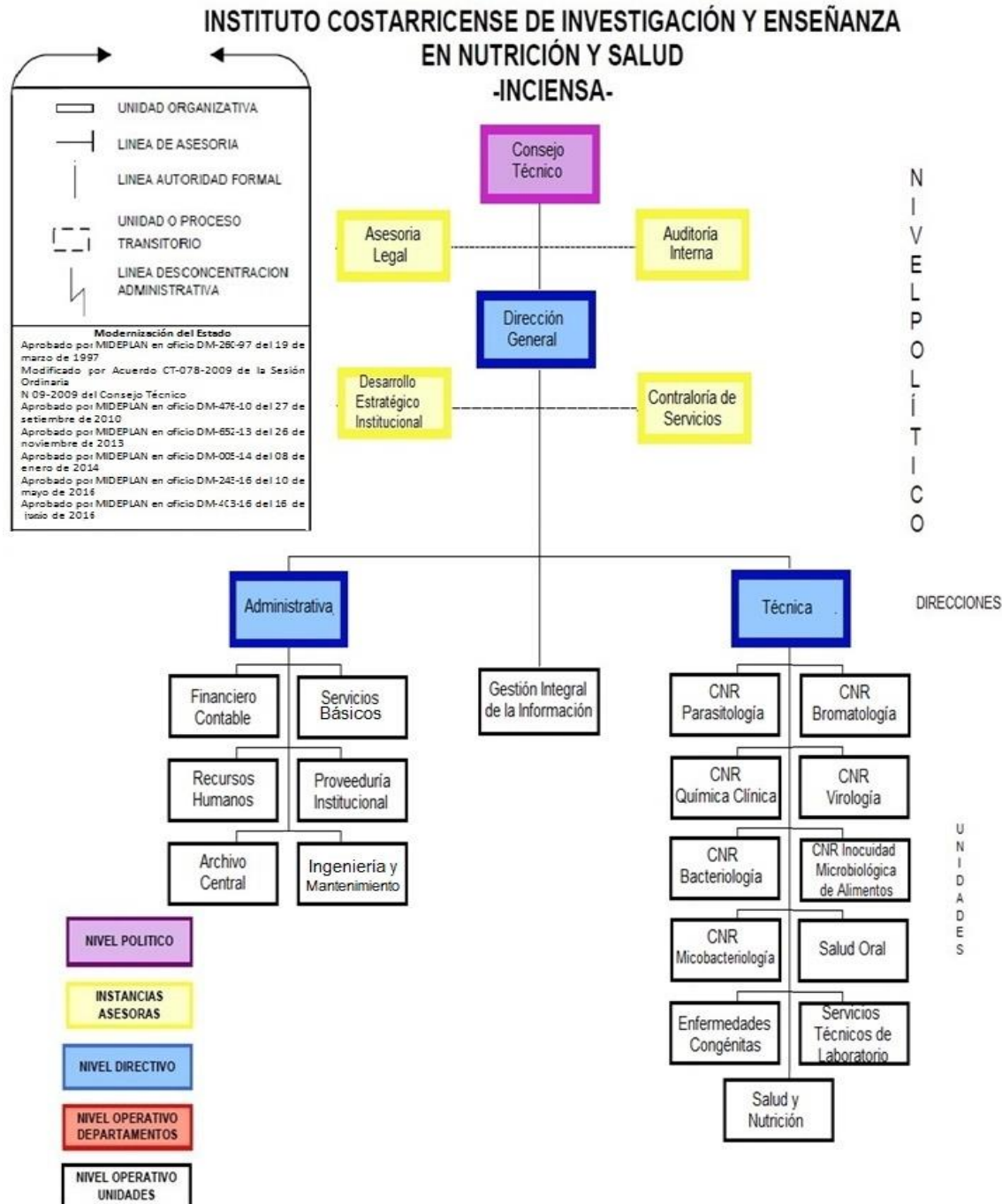


Ilustración 2 Organigrama Institucional ¹

¹ La Unidad organizativa Auditoría Interna corresponde la instancia declarada en el artículo 20 de la Ley N° 8292 que prescribe la existencia de una auditoría interna en todos los entes y órganos sujetos a esa Ley.

Sistema Integrado de Gestión de Calidad basado en la Norma INTE- ISO/IEC 17025:2005

El INCIENSA cuenta con un Sistema Integrado de Gestión de Calidad acorde al alcance de sus actividades y asegura la mejora continua. Para ello, documenta políticas, procedimientos, registros e instructivos necesarios para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos.

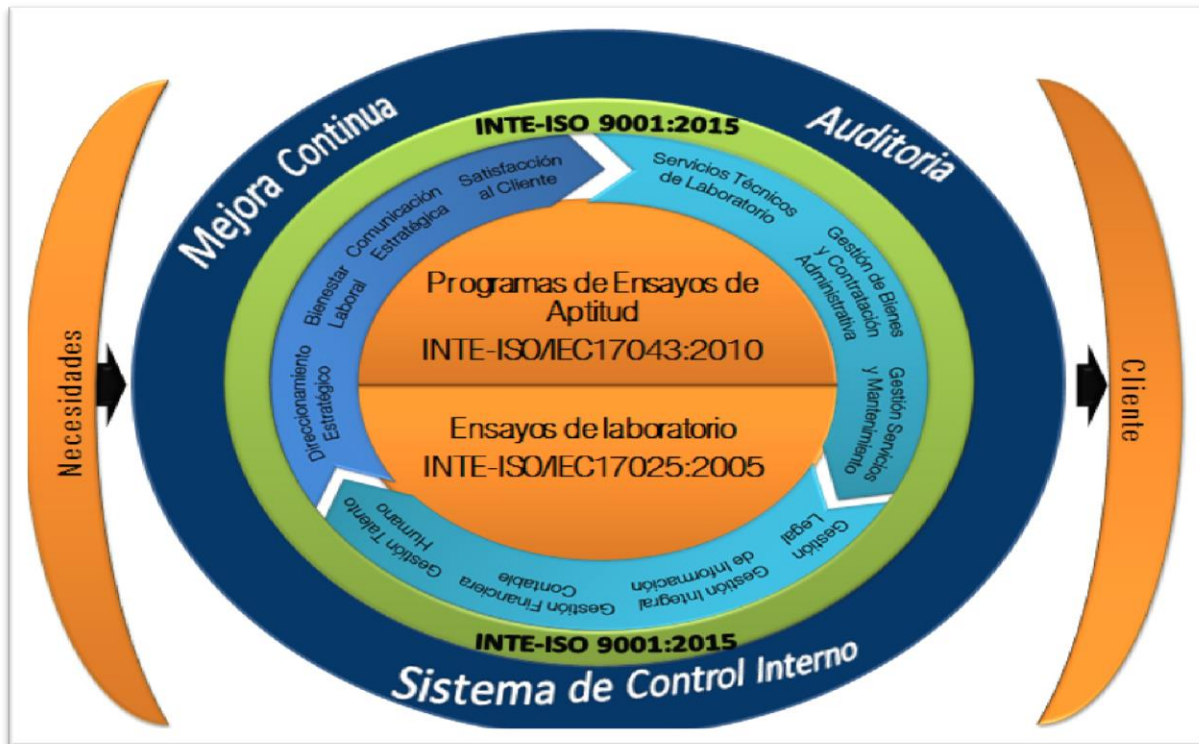


Ilustración 3 Diagrama del SIGC

En el diagrama del SIGC se muestran los procesos identificados para poder llevar a cabo el Análisis de laboratorio y que forman parte del establecimiento, implementación y mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad.

Definición del SIGC

Normativas, políticas, marco estratégico, estructura organizacional, procesos, procedimientos, instructivos que se articulan para dirigir, ejecutar, controlar y mejorar continuamente la calidad de los ensayos.

Objetivo

Describir el Sistema Integrado de Gestión de Calidad del Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud basado en las Normas INTE- ISO/IEC 17025:2005 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración e INTE- ISO/IEC 17043:2010 Requisitos generales para los ensayos de aptitud

Alcance

El Sistema Integrado de Gestión de Calidad es de aplicación institucional y aplica según la normativa correspondiente a los Centros Nacionales de Referencia, así como a todas las actividades y personal del INCIENSA relacionados con la prestación de servicios de ensayo y ensayos de aptitud.

El alcance de la acreditación es coordinado y registrado por el gestor de calidad y se define en el registro Inciensa-R06: Alcance de acreditación, en el cual se especifican el nombre de la Unidad, la metodología de ensayo y cualquier otro detalle importante.

El alcance de la acreditación del PEA es coordinado y registrado por el gestor de calidad y se define en el registro Inciensa-R78:

El alcance del SIGC es coordinado y registrado por el gestor de calidad y se define en el registro Inciensa-R79

Responsabilidades con respecto al documento

La Dirección General del INCIENSA aprueba este documento de aplicación general del SIGC y garantiza la implementación y cumplimiento del mismo.

El gestor de calidad de la UDEI elabora el manual de calidad, garantiza su actualización y vela porque todo el personal lo conozca y cumpla su contenido.

Los coordinadores de Unidad velan porque el personal a su cargo conozca y cumpla lo establecido en este manual.

Requisitos de Gestión

Responsabilidades y funciones del personal clave en el Sistema

En estructura del SIGC del INCIENSA, se definen los siguientes cargos relacionados con el sistema de gestión de calidad:

Alta Dirección

Dirección General: Garantizar el cumplimiento del marco estratégico institucional, asegurando que todos los procesos institucionales se ejecuten de manera articulada, eficaz y con la calidad requerida.

Dirección Técnica: Garantizar que las funciones requeridas para llevar a cabo los procesos sustantivos se ejecuten de manera articulada, eficaz y con la calidad requerida, acorde con las políticas públicas de salud, con las políticas de gestión institucional emitidas por el Consejo Técnico y apegadas a los lineamientos estratégicos establecidos por la Dirección General.

Dirección Administrativa: Garantizar que los procesos relacionados con la gestión de los recursos humanos, financieros, contables, de proveeduría y de servicios generales se ejecuten de manera articulada, eficaz y con la calidad requerida, respetando el marco legal vigente, acorde con las políticas de gestión institucional determinadas por el Consejo Técnico y apegadas a los lineamientos estratégicos establecidos por la Dirección General.

Jefe UDEI: Apoyar a la Dirección General en los procesos estratégicos para fortalecer la institución, coadyuvando con la Gestoría de Calidad en la implementación del SIGC, brindando los recursos necesarios.

- Conocer y cumplir los requisitos del SIGC y participar en la mejora continua.
- Dictar los lineamientos estratégicos y directrices del SIGC
- Brindar los recursos para implementar y mantener el SIGC
- Aprobar la documentación de ámbito institucional del SIGC
- Llevar a cabo el proceso de “ Revisiones por la Dirección”
- Velar por la integridad, implementación y el cumplimiento del SIGC

Gestoría de Calidad

Asegurar la implementación del Sistema de Integrado de Gestión de Calidad del INCIENSA, asesorando y acompañando a la Alta Dirección con respecto a las estrategias, la gestión por procesos, la estructura organizacional, la gestión documental y los recursos necesarios.

- Asesorar y acompañar a la Alta Dirección en lo relacionado a la Calidad
- Fungir como enlace con los Entes reguladores o asesores en temas de calidad.
- Elaborar la documentación de aplicación general del SIGC a nivel institucional.
- Planificar en coordinación con las unidades las actividades relativas a la implementación, mantenimiento y mejora continua del SIGC
- Planificar y organizar las auditorías internas y de seguimiento del SIGC así como la revisión por la dirección.
- Informar a la Alta Dirección sobre el desempeño del Sistema Integrado de Gestión de Calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- Desarrollar estrategias para asegurar la capacitación institucional en materia de Gestión de Calidad.
- Administrar el software de documentación SFD y controlar la documentación institucional.
- Coordinar las acciones necesarias para la documentación de las no conformidades, los Trabajos no conformes y su seguimiento en el CPA.
- Articular con las unidades institucionales las acciones necesarias para la implementación y mejora continua del Sistema Integrado de Gestión de Calidad.
- Brindar asesoría a las unidades que lo requieran.
- Articular con los ASGC sobre la implementación y mantenimiento de actividades del SIGC.

Coordinador Centro Nacional de Referencia

Asegurar y supervisar la implementación, mejora continua y el mantenimiento del Sistema Integrado de Gestión de Calidad en su Unidad, según la normativa correspondiente que le aplique y según los criterios institucionales establecidos mediante:

- La implementación y la supervisión del cumplimiento de las directrices emitidas por INCIENSA en cuanto a calidad de manera que sean conocidas y acatadas por el personal de su unidad.
- La determinación de las necesidades de capacitación y la capacitación efectiva del personal a su cargo en el SIGC institucional.
- La supervisión y evaluación de las competencias, y del desempeño del personal a su cargo.
- La gestión oportuna, uso idóneo, eficiente y de calidad de los recursos, así como la capacidad necesaria para brindar los servicios de la Unidad.
- La revisión y aprobación en cuanto al contenido técnico de las Solicitudes de Servicios y Materiales con respecto a los elementos que afectan la calidad de los ensayos.
- El apropiado uso del equipo e infraestructura, mediante la custodia, mantenimiento preventivo y correctivo. Asimismo, el orden, la limpieza y la esterilidad biológica.
- El establecimiento de los controles necesarios para garantizar el acceso restringido y el buen uso de las áreas que afectan la calidad de los ensayos.

- La implementación de la documentación institucional en su Unidad; además, es responsable de la gestión de la documentación específica que se genera en la unidad, desde la redacción, cumplimiento de estándares, hasta la actualización y disposición final de los documentos en el SFD.
- El establecimiento de registros y sistemas de información para garantizar la trazabilidad, veracidad, confiabilidad de los resultados y la mejora continua del SIGC.
- El registro, análisis y resolución de todas las no conformidades, trabajos no conformes, desviaciones, apelaciones, quejas y reclamos que se presenten, velando que se desarrollen los planes de acción en el CPA y garantizando la eficacia de su implementación para la mejora continua en su Unidad.
- El cumplimiento de la normativa de Seguridad Ocupacional y Bioseguridad de la Institución.
- La comunicación a la Dirección Técnica de cualquier presión o influencia indebida interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo que pueda perjudicar la calidad del trabajo del personal a su cargo.
- La evaluación de los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan la calidad de los ensayos.
- Articular con Gestoría de Calidad las acciones necesarias para la implementación y mejora continua del Sistema Integrado de Gestión de Calidad.

Aplica exclusivamente para los coordinadores de CNR que tengan bajo su cargo asegurar y supervisar la implementación de la norma ISO 17043:

- La selección ítems de ensayos de aptitud apropiados;
- El diseño y planificación de los programas de ensayos de aptitud;
- La toma de muestra de tipos particulares de ítem de ensayo
- La supervisión del personal autorizado para realizar las mediciones para determinar la estabilidad y homogeneidad así como los valores asignados y las incertidumbres asociadas de los mensurando del ítem de ensayos de aptitud;
- La supervisión del personal autorizado para preparar, manipular y distribuir los ítems de ensayo de aptitud
- El establecimiento de los controles necesarios para garantizar la confiabilidad del análisis estadístico y al utilizar el sistema de procesamiento de datos
- El establecimiento de los controles necesarios para garantizar la confiabilidad al evaluar el desempeño de los participantes en ensayos de aptitud
- El establecimiento de los controles necesarios para garantizar que las opiniones e interpretaciones a los participantes en ensayos de aptitud sean adecuadas
- La autorización y supervisión del personal competente para la emisión de informes de ensayos de aptitud

Responsable Técnico

- Conocer y cumplir los requisitos del SIGC y participar en la mejora continua.
- Seleccionar el método de ensayo apropiado para satisfacer los requisitos de sus usuarios.
- Planificar, programar y coordinar las actividades relacionadas con la ejecución de un ensayo y todo aquello requerido para asegurar la calidad del mismo.

- Identificar las necesidades de materiales, reactivos y equipo necesarios para la ejecución de las funciones establecidas y alertar a la jefatura las necesidades identificadas.
- Asegurar que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles utilizados para los ensayos cumplan con las especificaciones normalizadas o los requisitos especificados en los métodos de ensayo.
- Verificar que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles sean inspeccionados o verificados antes de ser utilizados en los métodos de ensayo y mantener los registros de dichas verificaciones.
- Comunicar a la jefatura cualquier desviación relacionada con el método de ensayo y documentar mediante el CPA las acciones correctivas o preventivas necesarias para su tratamiento. Elaborar la documentación relacionada con el método de ensayo.
- Garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados consignados en el informe de ensayo, mediante la firma.
- Demostrar su competencia técnica utilizando mecanismos de aseguramiento de calidad.
- Garantizar el uso idóneo y conforme a los requisitos de calidad de los equipos, insumos y reactivos del método de ensayo.
- Realizar el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes que puedan influir en la calidad de los resultados.
- Capacitar, supervisar y evaluar que el personal técnico que ejecuta los ensayos, cumplan con requisitos y procedimientos establecidos.
- Garantizar el cumplimiento de la normativa de Seguridad Ocupacional y Bioseguridad de la Institución.
- Participar activamente de la validación, estimación de incertidumbre y verificación para la implementación del método de ensayo.
- Colaborar técnicamente en la evaluación de los proveedores.
- Participar en el Programa Anual de las auditorías internas.

Aplica exclusivamente para los RT que tengan bajo su cargo la implementación de la norma ISO 17043:

- Seleccionar los ítems de ensayos de aptitud apropiados;
- Participar en el diseño y planificación de los programas de ensayos de aptitud;
- Realizar la toma de muestra de tipos particulares de ítem de ensayo
- Realizar las mediciones para determinar la estabilidad y homogeneidad así como los valores asignados y las incertidumbres asociadas de los mensurando del ítem de ensayos de aptitud;
- Ejecutar o realizar la supervisión del personal autorizado para preparar, manipular y distribuir los ítems de ensayo de aptitud
- Establecer los controles necesarios para garantizar la confiabilidad del análisis estadístico y al utilizar el sistema de procesamiento de datos
- Establecer los controles necesarios para garantizar la confiabilidad al evaluar el desempeño de los participantes en ensayos de aptitud
- Emitir las opiniones e interpretaciones a los participantes en ensayos de aptitud
- Emitir los informes de ensayos de aptitud

Técnicos de laboratorio

- Conocer y cumplir los requisitos del SIGC y participar en la mejora continua.
- Verificar o inspeccionar los suministros, los reactivos y los materiales consumibles antes de ser utilizados en los métodos de ensayo y mantener los registros de dichas verificaciones.
- Comunicar a la jefatura o al RT cualquier desviación relacionada con el método de ensayo o el ensayo de aptitud.
- Hacer uso idóneo y conforme a los requisitos de calidad de los equipos, insumos y reactivos del método de ensayo o ensayo de aptitud.
- Realizar el registro de las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes que puedan influir en la calidad de los resultados.
- Participar de la elaboración de procedimientos, instructivos y registros.
- Participar o asistir en la preparación y envío de las incógnitas y cualquier documentación relacionada
- Colaborar con el mantenimiento preventivo de los equipos
- Ejecutar los ensayos, cumpliendo con requisitos y procedimientos establecidos.
- Cumplir con la normativa de Seguridad Ocupacional y Bioseguridad de la Institución.

Administrador del SGC (según la normativa correspondiente que le aplique)

- Conocer y cumplir los requisitos del SIGC y participar en la mejora continua.
- Participar en la revisión de documentos generales y políticas institucionales
- Fungir como enlace entre la Gestoría de Calidad y la coordinación de las unidades para comunicar y capacitar las directrices emitidas en cuanto al SIGC.
- Administrar los sistemas informáticos relacionados con el SIGC (CPA, SIMOE)
- Participar en la revisión de documentación específica del SIGC
- Participar en el Programa Anual de las auditorías internas
- Fungir como enlace entre la coordinación del CNR y el personal de laboratorio.

Mecanismos para evitar presiones internas y externas

El Inciensa tiene mecanismos para asegurar que su dirección y su personal estén libres de cualquier presión e influencia comercial, financiera y otras, internas y externas que puedan afectar adversamente la calidad de su trabajo, debido a que debe cumplir lo que establece el artículo 52-Tráfico de Influencias, de la Ley Contra la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Administración Pública, N° 8422.

El personal que labora en el INCIENSA mediante la firma de la Carta de Compromiso con los Valores Compartidos Inciensa-R41, se comprometen a cumplir con el Manual de Valores Compartidos como una herramienta que establece valores éticos orientadores de la conducta correcta y de la toma de decisiones para fortalecer una cultura organizacional.

Protección de Información Confidencial

Política” El INCIENSA asegura la protección de la información confidencial y de los derechos de propiedad de sus clientes, en la ejecución de los ensayos y de los programas de ensayo de aptitud, tanto en su almacenamiento físico como digital y en la transmisión electrónica y física de los resultados. “

Para cumplir con la política el Inciensa desde abril del 2002 cuenta con un Sistema de Información Científico (SIC), que le garantiza la recepción, la trazabilidad y el registro de los resultados de ensayo que se procesan en la Institución. Así como lineamientos establecidos en los procedimientos Inciensa-PG20 Informe de resultados, Inciensa-PG18 Recepción, transporte, manipulación, conservación y disposición final de muestras, Inciensa-PG12 Instalaciones y Condiciones ambientales, UGII-TI-P04 Procedimiento de seguridad para el acceso y uso de los sistemas informáticos en servidores y archivos en microcomputadores.

Toda la información que se genera producto de los PEA se considera confidencial y solo debe ser conocida por las personas que participan en la operación del PEA, salvo que el participante renuncie a la confidencialidad.

La disposición de los informes de PEA a personas y organizaciones puede darse cuando exista una normativa que lo respalde, y en caso contrario, debe comunicarse a los participantes de los programas de evaluación externa del desempeño.

Además todo funcionario del INCIENSA debe firmar el “Inciensa-R10: Declaración Jurada de Confidencialidad” donde se compromete a guardar absoluta reserva sobre los asuntos del INCIENSA y la discreción necesaria sobre lo relacionado con su trabajo, aun después de finalizada su relación con la Institución.

Competencia, Imparcialidad, Juicio o Integridad Operativa

Política “En el INCIENSA la salvaguarda de la confianza, competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa de las actividades de los procesos institucionales es fundamental, por lo que se compromete a no realizar ninguna acción que las afecten, aplicando los valores institucionales y asegurando su consecución a través de la implantación de mecanismos de evaluación de la actividades y del riesgo inherente a las mismas, establecimiento de criterios óptimos de actuación, e implantación de medidas preventivas y correctivas ante eventuales desviaciones.”

En el INCIENSA se aplica el procedimiento Atención de denuncias de actividades que puedan disminuir la confianza, competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa en el INCIENSA Inciensa-PG21, para intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza, competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa de las actividades de los procesos institucionales.

El personal que labora en el INCIENSA debe comprometerse a salvaguardar la confianza, competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa de las actividades de los procesos institucionales, mediante la firma de la Declaración de conflictos de intereses Inciensa-R09.

Estructura funcional del SIGC

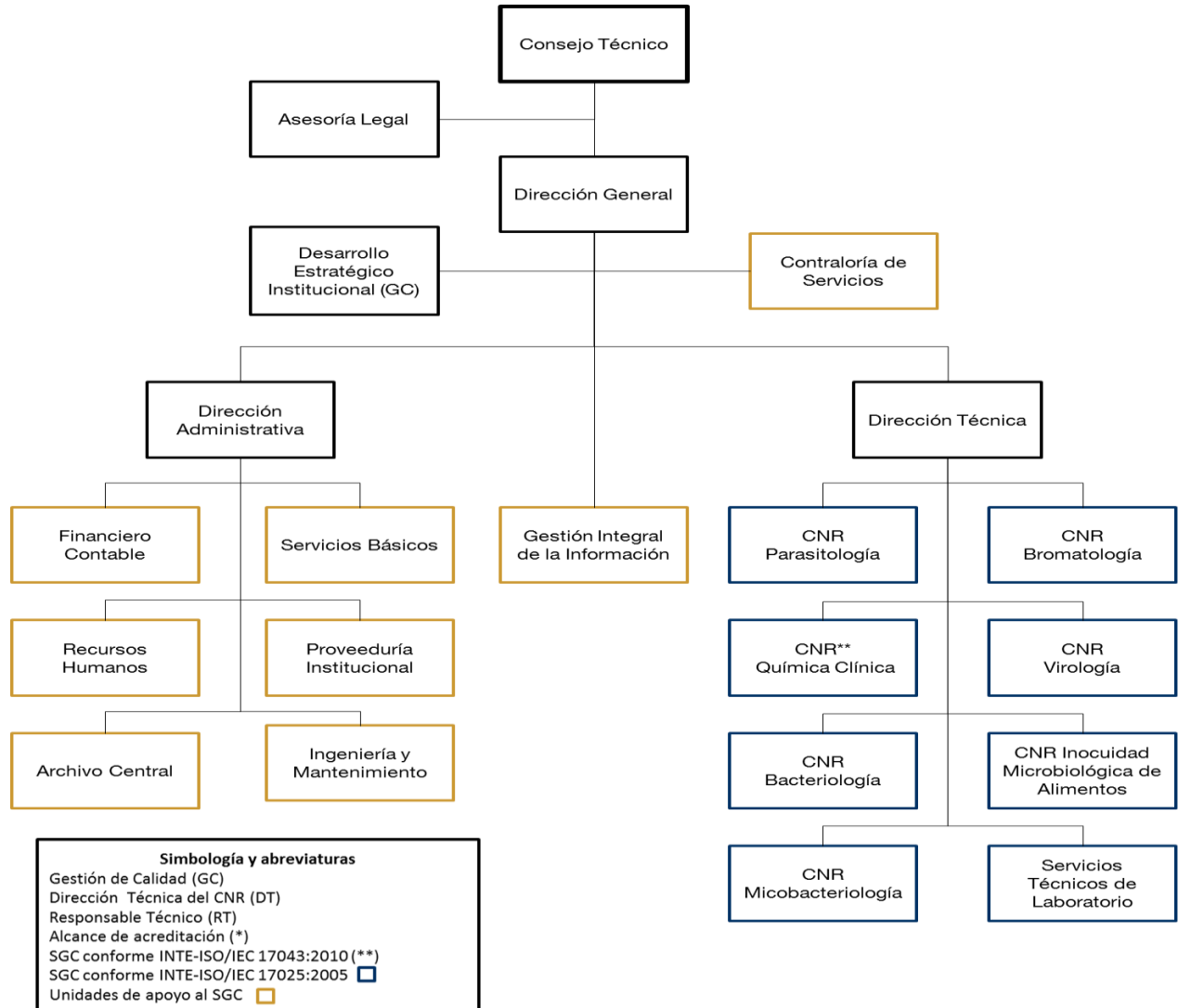


Ilustración 4 Estructura Funcional del SIGC del Inciensa

La alta dirección ha establecido las relaciones entre el personal mediante la estructura funcional del SIGC, en el registro Inciensa-R77 se encuentra el detalle de las siguientes unidades:

- ✓ Alta Dirección
- ✓ Desarrollo Estratégico Institucional
- ✓ Centro Nacional de Referencia Bacteriología
- ✓ Centro Nacional de Referencia Bromatología
- ✓ Centro Nacional de Referencia Inocuidad Microbiológica de Alimentos
- ✓ Centro Nacional de Referencia Micobacteriología
- ✓ Centro Nacional de Referencia Parasitología
- ✓ Centro Nacional de Referencia Química Clínica
- ✓ Centro Nacional de Referencia Virología
- ✓ Servicios Técnicos de Laboratorio

Personal Sustituto

El personal sustituto se registra en cada unidad en el Inciensa-R16 y es utilizado para identificar el personal suplente en caso de ausencia o de otra índole del funcionario titular.

La gestoría de calidad contara con varios sustitutos dependiendo la naturaleza de las funciones.

Políticas y procedimientos de gestión: Wei Wei Lu Chen

Procedimientos Técnicos, Mejora y CPA: Sharon Porras Hidalgo

Auditorías Internas: Sharon Porras Hidalgo y Luis Angel Sanchez

Administración de software SFD: Wei Wei Lu Chen

Procesos de comunicación

La Dirección General asegura que se establecen los procesos de comunicación apropiados entre los colaboradores con el fin de garantizar que éstos permiten mantener la eficacia del sistema de gestión de calidad. Para esto, realiza reuniones periódicas con la Alta Dirección y con las Coordinaciones. A su vez, cada Coordinación debe establecer reuniones periódicas con sus colaboradores sobre todos los aspectos relevantes de desempeño del CNR o Unidad.

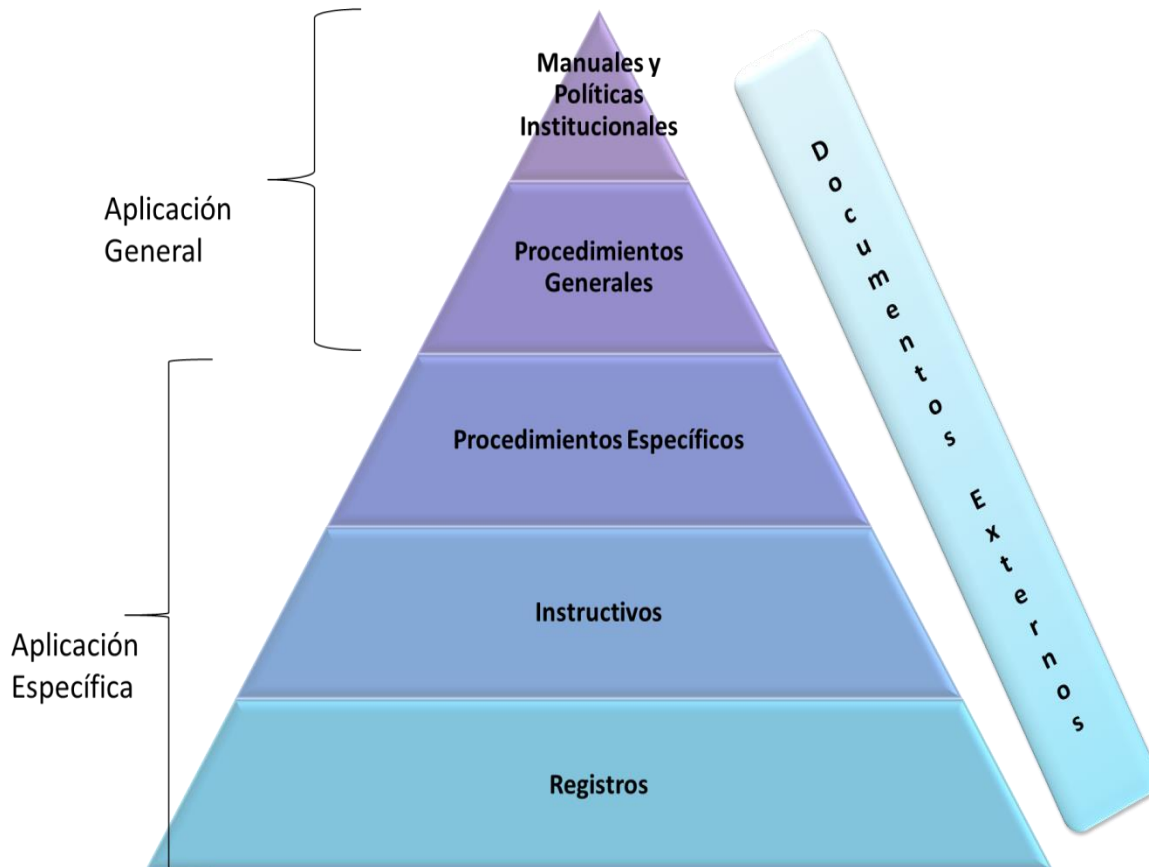
Es responsabilidad del Gestor de Calidad la comunicación a la Alta Dirección, en lo que respecta al Sistema Integrado de Gestión de Calidad. Y mantiene reuniones periódicas con los ASGC y RTL con respecto al SIGC, quienes a su vez son responsables de difundir esta información al personal de CNR.

Además la encargada de comunicación de Inciensa se encarga de realizar actividades de difusión y socialización de la información referente al SIGC mediante correos electrónicos, uso de pizarras informativas entre otros.

Control de la documentación

Estructura de la documentación

La estructura documental del INCIENSA se observa en la siguiente figura:



La herramienta oficial de administración de documentos del SIGC de Inciensa es el Sistema de Flujo Documental SFD®

Según la estructura, el Manual de calidad, las políticas institucionales y los procedimientos generales aplican a todos los laboratorios del alcance y los documentos externos sirven de apoyo en la ejecución de las tareas del Sistema Integrado de Gestión de Calidad. Los procedimientos específicos, instructivos y registros son documentos propios de las actividades que se desarrollan en las diferentes Unidades, su almacenamiento y control también se lleva a cabo con el uso del SFD.

La elaboración, revisión, aprobación, control, modificación e identificación de la documentación de gestión de calidad que se utiliza se lleva a cabo de acuerdo al documento Inciensa-PG01 Control de Documentos.

Revisión de pedidos ofertas y contratos

Política “El INCIENSA se compromete a mantener actualizada la oferta de servicios de ensayos y ensayos de aptitud, indicando los requisitos y métodos a utilizar. Asimismo, garantiza que los Centros Nacionales de Referencia contarán con la capacidad y los recursos necesarios para cumplir con los requisitos definidos, documentados y entendidos tanto para los ensayos de aptitud y los métodos ofertados. El método de ensayo se seleccionará según los protocolos de vigilancia epidemiológica u otra normativa atinente para satisfacer las necesidades del usuario. Con respecto a los ensayos de aptitud, INCIENSA se asegura que los mismos sean técnicamente apropiados.”

La revisión de los pedidos, ofertas, los contratos y convenios para la realización de un ensayo o ensayo de aptitud, se efectúa de acuerdo al procedimiento Inciensa-PG02 “Revisión de pedidos, ofertas y contratos”.

Subcontratación de ensayos y servicios

En el INCIENSA no se subcontratan ensayos de laboratorio bajo el alcance de la Norma 17025:2005.

La subcontratación de servicios para los Programas de Aseguramiento de Calidad según la Norma 17043:2010 para los cuales media la contratación administrativa se realiza según al procedimiento “UPI-PG01: Adquisición de bienes y servicios y la evaluación de servicios según lo establecido en el procedimiento “UPI-PG02: Evaluación de Proveedores”.

Los servicios de apoyo brindados por entes externos al Inciensa, en los que no media la remuneración económica ni los procesos de contratación administrativa y se prestan por mutuo acuerdo entre las partes (colaboración), son definidos y evaluados por cada Programas de Aseguramiento de la Calidad.

Los servicios subcontratados y de apoyo realizados por entes externos al PEA, deben además ser evaluados según los requerimientos técnicos de cada programa.

Compras de servicios y suministros

Política “El INCIENSA se compromete a seleccionar y adquirir bienes y servicios acordes con los requerimientos establecidos en los distintos métodos de ensayo y programas de evaluación externa de desempeño que se realizan, garantizando con ello la calidad de los mismos. “

Todas las compras de bienes y servicios se efectúan de acuerdo al procedimiento “UPI-PG01: Adquisición de bienes y servicios”.

La Proveeduría Institucional es la responsable dirigir el proceso de contratación administrativa conforme a la normativa. Asimismo, debe brindar supervisión capacitante y acompañamiento técnico a las autoridades, direcciones y demás unidades del INCIENSA.

Los documentos de compra para bienes y suministros que afectan la calidad de los resultados del laboratorio o de los programas de ensayo de aptitud son revisados y aprobados en su contenido técnico antes de su adjudicación.

La evaluación de proveedores debe realizarse según lo establecido en el procedimiento “UPI-PG02: Evaluación de Proveedores”. La Proveeduría evalúa a los proveedores de bienes y servicios que afectan la calidad de los ensayos y Programas de Ensayos de aptitud para los que media la contratación administrativa y mantiene un registro de estas evaluaciones, incluyendo una lista de proveedores evaluados.

Servicio al cliente

INCIENSA cuentan con personal profesional competente en los CNR, autorizado para dar asesoría sobre la selección de los análisis y el uso de los servicios dentro del alcance del SIGC. Para esto se sigue el procedimiento Inciensa- PG05 Servicios de asesoría y atención al usuario.

La Contraloría de Servicios procurara obtener información de retorno sobre el nivel de satisfacción de los clientes respecto a la atención y calidad de los servicios, por medio de Entrevistas con las partes interesadas o por medio de encuestas de Satisfacción al Cliente, utilizando la herramienta Survey Monkey u otra y realizando dichas actividades de forma periódica.

Atención de Quejas y Apelaciones

Política “INCIENSA se compromete a atender, analizar, resolver y dar seguimiento a todas las quejas recibidas de los usuarios externos.”

La atención de quejas de los usuarios externos del INCIENSA debe realizarse según lo establecido en el procedimiento “Inciensa-PG04: Quejas. La Contraloría de Servicios es la unidad que atiende toda queja proveniente de los usuarios de los servicios que brinda el INCIENSA. La Contraloría de Servicios debe registrar en el CPA (Sistema de Planes de Acciones de Calidad) todas las quejas de los usuarios externos para contar con un registro actualizado sobre la naturaleza y frecuencia de las quejas, así como de las acciones institucionales realizadas para resolver cada caso siguiendo el procedimiento Inciensa-PG07 Mejora continua.

Política “INCIENSA se compromete a atender, investigar, resolver y dar seguimiento a todas las apelaciones recibidas de los usuarios en los programas de evaluación externa del desempeño.

Todas las apelaciones deben atenderse de conformidad con el procedimiento “Inciensa-PG06: Apelaciones”. El Coordinador de programa de evaluación externa (PEA) es responsable de velar porque se realicen las investigaciones y se brinde una respuesta oportuna a las apelaciones formuladas por los usuarios, dentro de los plazos establecidos en los procedimientos específicos de cada programa de evaluación externa. El proceso de investigación siempre debe ir acompañado de evidencia objetiva que permita el análisis imparcial.

El Coordinador del programa de evaluación externa (PEA) enviará al usuario por el medio acordado, las conclusiones de la investigación y la respuesta definitiva a su apelación.

Mejora continua: Atención de no conformidades y trabajos no conformes, acciones correctivas y preventivas

Política “En el INCIENSA cuando se identifique un trabajo no conforme o no conformidades reales o potenciales del Sistema Integrado de Gestión de Calidad, de los requisitos acordados con los usuarios, legales o reglamentarios; se evalúan los hallazgos y se designan las responsabilidades y la autoridad para establecer las correcciones inmediatas que apliquen y se realice la determinación de las causas, así como la selección, implementación y seguimiento de las acciones correctivas o preventivas que aseguren la eficacia del Sistema Integrado de Gestión de Calidad. “

El personal del INCIENSA se compromete a implementar el procedimiento Inciensa-PG07: Mejora Continua. Para el cumplimiento de esta política el Inciensa cuenta con la herramienta informática CPA.

Control de Registros

La forma de identificación, codificación, distribución y en general el formato de los registros, se indica en el Inciensa-PG08: Control de Registros donde además se indica cómo se lleva a cabo la clasificación, identificación, control, almacenamiento, modificaciones y desecho de los registros que se originan como resultado de las actividades del Sistema de Gestión de Calidad.

Auditorías Internas

En el INCIENSA se cuenta con personal designado como auditor interno en formación. Se utiliza el procedimiento Inciensa-PG09 Auditorías Internas, el cual define cómo se realizan las auditorías internas de calidad. Incluye el programa y todas las actividades que se desarrollan para evaluar el estado de su Sistema Integrado de Gestión de Calidad.

Revisiones por la dirección

Las revisiones del Sistema Integrado de Gestión de Calidad se llevan a cabo con la participación de la Alta Dirección tal y como lo describe el procedimiento Inciensa-PG10 Revisiones por la Dirección.

Requisitos Técnicos

Personal

Política “INCIENSA reconoce la importancia de contar con personal competente y calificado para realizar sus funciones, por eso procura la formación y capacitación continua de su personal como un pilar esencial en el establecimiento de su competencia técnica.”

El INCIENSA cuenta con el procedimiento Inciensa-PG11 Personal en el cual se especifican las condiciones asociadas al personal de las áreas del alcance.

Los perfiles de los puestos de trabajo se encuentran descritos en el Manual de Cargos de la institución Inciensa-MA03

Instalaciones y Condiciones ambientales

En el procedimiento Inciensa-PG12 Instalaciones y condiciones ambientales, se definen los lineamientos y las características requeridas para la realización de los distintos análisis dentro del alcance de la acreditación, y demás servicios relacionados. Además en el USB- PG01 se describen las indicaciones generales de aseo y limpieza que se ejecutan en la institución.

Métodos de ensayo y validación de métodos

En el INCIENSA los laboratorios cuentan con procedimientos específicos donde documentan sus métodos de ensayo, los cuales procuran satisfacer las necesidades de sus clientes, y/o establecer que son apropiados. Las pautas generales se encuentran descritas en el procedimiento Inciensa-PG14 Validación o verificación de métodos y estimación de incertidumbre.

Equipo

El INCIENSA tiene establecido el procedimiento Inciensa-PG16: Equipo con el fin de establecer las condiciones de control, uso y operación de los equipos de laboratorio. Para ello cuenta con una clasificación del equipo, un inventario actualizado, una estructura de identificación, autorización y uso de los mismos. Además se cuenta con el procedimiento Inciensa -PG17 Control de Equipo donde se describe como se efectúan las calibraciones y verificaciones.

Como herramienta de gestión en el Inciensa se cuenta con el (SICOE) Sistema de Control de equipos que permite el registro de la información del equipo, la planificación de las actividades de mantenimiento preventivo, el seguimiento de los contratos, y el registro de las actividades de mantenimiento correctivo.

También los laboratorios cuentan con los instructivos de uso de los equipos críticos para el ensayo y sus respectivos registros, esta documentación está disponible para el funcionario que los utiliza. La operación de los equipos está respaldada bajo los manuales o instructivos del fabricante y los instructivos propios de manejo de los equipos que genera cada uno de los laboratorios para este fin, todos estos documentos están disponibles en los lugares en donde se encuentran los equipos o en SFD.

Muestreo

En el INCIENSA no se efectúa el muestreo de los ítems de ensayos de laboratorio bajo el alcance de la Norma 17025:2005.

Manipulación de los ítems de ensayo

En el Inciensa la manipulación de ítem de ensayo se realiza siguiendo los lineamientos descritos en el procedimiento Inciensa-PG18 Recepción, transporte, manipulación, conservación y disposición final de muestras.

En el caso de los ítem de ensayo de aptitud cada Programa de Ensayos de aptitud define en sus procedimientos específicos lo relacionado con la recepción, transporte, manipulación, conservación y disposición final de los mismos.

Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo

Política “El INCIENSA se compromete a participar de manera sistemática en comparaciones interlaboratorio o ensayos de aptitud como uno de los mecanismos para evidenciar su competencia técnica y el aseguramiento de la calidad en la ejecución de los ensayos de laboratorio.”

Los laboratorios del INCIENSA cuentan con sistemas de control de calidad internos para verificar la calidad de los resultados. Además, cumplen con la política y criterios para la participación en ensayos/pruebas de actitud y otras comparaciones para los laboratorios, establecidas por el ECA y con el procedimiento Inciensa-PG19 Aseguramiento de Calidad.

Informe de los Resultados

Resultados de Ensayo

En el INCIENSA, los resultados de ensayo se emiten desde el SILAB, tal y como se describe en el procedimiento Inciensa-PG20 El Informe de resultados, contiene al menos: identificación inequívoca del reporte, nombre del laboratorio que solicita los análisis, nombre tiene un sistema informático propio del solicitante o responsable de la solicitud, sexo, domicilio, tipo de muestra primaria, fecha toma de muestra, los resultados reportados, los valores esperados, las interpretaciones y observaciones (cuando amerite), el nombre de la persona que aprueba el informe, el código profesional y la firma autorizada cuando no se envía en digital. Además, debe incluir la metodología utilizada y cuando corresponda, la incertidumbre. En situaciones particulares, cuando hay incompatibilidad con el sistema informático, el laboratorio genera su propio informe de resultados cumpliendo con el contenido mencionado en este procedimiento.

El tiempo de entrega del reporte se establece en el SILAB y depende de la naturaleza del ensayo y de las políticas institucionales. La entrega de los mismos se lleva a cabo en forma personal, vía fax, o mediante correo electrónico.

Resultados de Ensayo de aptitud

Política “INCIENSA se compromete a que cada informe sea utilizado de forma tal que se proteja la identidad del participante y que este sea utilizado únicamente para fines del programa de evaluación externa del desempeño y la normativa correspondiente.”

Cada coordinador de PEA define la manera, formato mediante el cual se genera el informe de resultados, debe velar con que se cumpla los criterios de formatos de calidad institucionales y que sean tan exhaustivos y claros como lo solicita la norma INTE ISO/IEC 17043:2010.

El informe final o consolidado puede ser de acceso público siempre que se proteja la identidad del participante. Para su divulgación se puede utilizar la página web institucional u otros medios electrónicos con los que disponga el programa de evaluación externa del desempeño.

La disposición de los informes a personas y organizaciones puede darse cuando exista una normativa que lo respalde, y en caso contrario, debe comunicarse a los participantes de los programas de evaluación externa del desempeño.

Los informes se remiten al contacto suministrado por el participante, mediante alguno de los mecanismos establecidos para ello. El INCIENSA no se hace responsable por el uso que el contacto o el participante le brinde al informe del ensayo de aptitud.

Bioseguridad

Dada la naturaleza de los laboratorios del INCIENSA cada laboratorio cuenta con su propio instructivo de bioseguridad y además se cuenta con uno institucional Inciensa-MA04: Manual de Bioseguridad y Seguridad, donde se establecen los lineamientos generales. Cada CNR cuenta con un documento en el cual se describe los lineamientos de bioseguridad que aplican a cada uno.

Requisitos Técnicos específicos para Programas de Ensayos de Aptitud

Diseño de los programas de ensayos de aptitud

Cada programa de ensayos de aptitud identifica y planifica aquellos procesos que afectan directamente la calidad del programa de ensayos de aptitud y asegura que se llevan a cabo, de acuerdo con procedimientos descritos.

Los procedimientos descritos deben incluir las siguientes etapas:

- Planificación
- Preparación de los ítems de ensayos de aptitud
- Homogeneidad y estabilidad
- Diseño estadístico

Valores asignados

Política “El INCIENSA se compromete a no divulgar los valores asignados a los ítems de ensayo, de los programas de evaluación externa de desempeño, de forma anticipada; para lo cual establece controles que garanticen que los participantes no puedan acceder a estos datos de manera previa a la divulgación de los resultados oficiales.”

Cada programa de ensayos de aptitud define el procedimiento para determinar los valores asignados a los ítems de ensayo y su divulgación, siguiendo lo establecido en la planificación del programa de evaluación externa de desempeño; de manera que los participantes no puedan aprovecharse de una publicación anticipada.

Cuando se contraten servicios de laboratorio externo para la determinación de valores asignados por métodos de referencia, se establecen al momento de la contratación los contactos oficiales que serán el único medio de comunicación de los resultados.

El coordinador del programa de ensayos de aptitud es el responsable de implementar los controles internos para el resguardo de la información. El personal con acceso a valores asignados, se compromete a guardar la debida confidencialidad, firmando el “Inciensa-R10: Declaración jurada de confidencialidad”.

Elección del método o procedimiento

Política “INCIENSA define para los programas de evaluación externa del desempeño cuáles métodos de ensayo acepta, de conformidad con las normas y procedimientos establecidos.”

Cada programa de ensayos de aptitud define en su planificación el método a utilizar. Cuando se permita el uso de diversas metodologías se debe indicar las metodologías a utilizar y garantizar la comparación de los resultados obtenidos por los diferentes métodos de ensayo.

Operación de los programas de ensayos de aptitud

Cada programa de ensayos de aptitud define y planifica los procesos relacionados con la operación de mismo y asegura que se llevan a cabo, de acuerdo con procedimientos descritos.

Los procedimientos descritos deben incluir las siguientes etapas:

- Instrucciones a los participantes
- Manipulación y almacenamiento de los ítems de ensayo de aptitud
- Embalaje, etiquetado y distribución de los ítems de ensayo de aptitud

Análisis de datos y evaluación de los resultados del programa de ensayos de aptitud

Cada programa de ensayos de aptitud debe definir y documentar la manera de verificar la validez de entrada de los datos, la transferencia y la manera de analizar estadísticamente los resultados utilizando métodos estadísticos apropiados. Además debe definir los criterios para tratar resultados de ensayo de aptitud inadecuados estadísticamente o para su evaluación de desempeño y para tratar ítems de ensayo que fueron distribuidos y posteriormente resultaron inadecuados para la evaluación.

Cada programa de ensayos de aptitud debe definir y documentar los métodos de evaluación que satisfagan el propósito del PEA.

Comunicación con los participantes

Cada programa de ensayos de aptitud debe definir los mecanismos de comunicación y la información que pone a disposición de los participantes del PEA y de mantener los registros de las comunicaciones con los participantes en el Inciensa-R36 Comunicación con el cliente y de acuerdo con los procedimientos descritos.

Bibliografía

N.A.

Anexos

Tabla 1 Resumen de productos y subproductos de los macro procesos del INCIENSA

Macro-proceso	Producto	Sub producto
1. Vigilancia epidemiológica	1. Análisis de laboratorio	Diagnóstico de <i>[Agente]</i>
		Confirmación y tipificación de <i>[Agente]</i>
		Identificación de <i>[Agente]</i>
	2. Informe de vigilancia	Informe de vigilancia <i>[basada en el laboratorio]</i> de <i>[Nombre del informe]</i>
2. Aseguramiento de calidad	1. Informe de Programa de evaluación externa del desempeño	Informe de Programa de evaluación externa del desempeño de la red de <i>[Nombre de la ronda]</i>
		Informe para el laboratorio participante en la ronda de evaluación externa del desempeño de <i>[Nombre de la ronda]</i>
	2. Informe de confirmación diagnóstica	Informe de confirmación diagnóstica de la red de <i>[Nombre de la confirmación]</i>
		Informe para el laboratorio participante en la confirmación diagnóstica de <i>[Nombre de la confirmación]</i>
	3. Informe de inspección	Informe de inspecciones de la red de <i>[Nombre de la inspección]</i>
		Informe para el laboratorio participante en la inspección de <i>[Nombre de la inspección]</i>
3. Verificación de normativa	1. Análisis de laboratorio	Determinación de <i>[Tipo de análisis]</i>
	2. Informe de verificación	Informe de ensayo de laboratorio de Determinaciones de <i>[Tipo de análisis]</i>
4. Investigación	1. Publicación científica	IC N°[..]: <i>[Nombre de la publicación]</i> *
		PC N°[..]: <i>[Nombre de la publicación]</i> **
	2. Informe técnico	Informe técnico IC N°[..]: <i>[Nombre del informe técnico]</i> ***

	3. Actividad de apoyo a la investigación	Actividad de apoyo a la investigación N° [..]: <i>[Nombre de la actividad]</i> ****
5. Enseñanza	1. Curso	Curso Virtual: <i>[Nombre del curso]</i>
		Curso Presencial de Aprovechamiento: <i>[Nombre del curso]</i>
		Curso Presencial de Participación: <i>[Nombre del curso]</i>
		Curso Presencial de Asistencia: <i>[Nombre del curso]</i>
	2. Pasantía	Pasantía <i>[Nombre de la pasantía]</i>
	3. Tutoría	Tutoría <i>[Nombre de la pasantía]</i>
	4. Conferencia	Conferencia presencial: <i>[Nombre de la conferencia]</i>
		Video conferencia: <i>[Nombre de la videoconferencia]</i>
	5. Intervención educativa	Intervención educativa: <i>[Nombre de la intervención educativa]</i>
6. Material educativo	Diseño material: <i>[Nombre del material]</i>	
7. Actividad Científica	Congreso/ Taller/ Simposio/ Coloquio: <i>[Nombre de la actividad]</i>	
8. Comunicación	Comunicación: <i>[Nombre de la comunicación]</i>	

* La publicación se deriva de un protocolo de investigación

** La publicación no se deriva de un protocolo de investigación

*** Deriva de un protocolo de investigación pero no constituye una publicación científica, tal y como está tipificada.

**** Se refiere a una actividad de análisis de un tema que puede o no conducir a la formulación de un proyecto de investigación.

Fin de documento