

Sistemas de Gestión de la Calidad: La Visión del Instituto de Salud Pública de Chile

Pablo Javier Ortiz Díaz, MBA, MHR ISP Chile

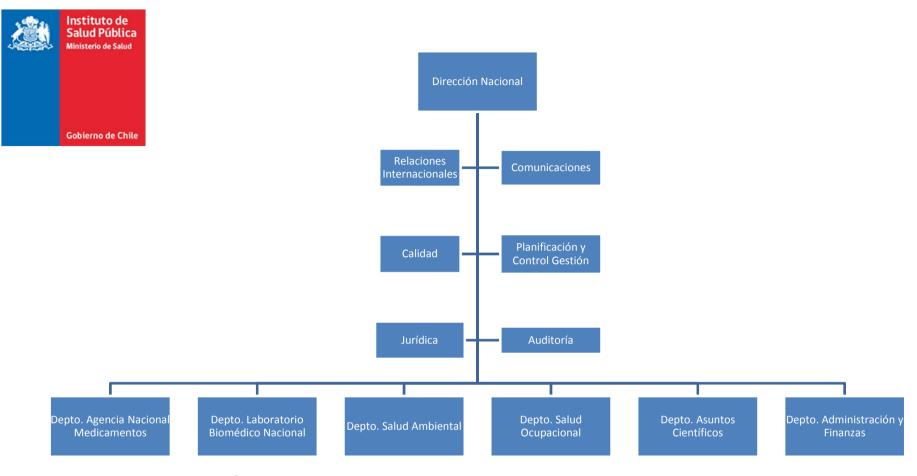
VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de Méxicol 19 al 21 Octubro











Misión

Contribuir a la salud pública del país, como la Institución Científico-Técnica del Estado, que desarrolla con calidad las funciones de Referencia, Vigilancia, Autorización y Fiscalización en el ámbito de sus competencias.

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de Méxicol 19 al 21 Octubre









SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO: Características claves Instituto de Salud Pública de Chile

Unifica documentación.

Centraliza procesos normativos y transversales

Plataforma común para unificar los sistemas de gestión de la organización en distintos ámbitos en uno solo.

Centraliza el proceso de revisión por la dirección.

Recoge una base documental única los antes independientes manuales de gestión, procedimientos, instrucciones de trabajo, documentos técnicos y registros.

Optimiza recursos

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la regramentación armacéutica | Ciudad de México 19 al 21 Octubr

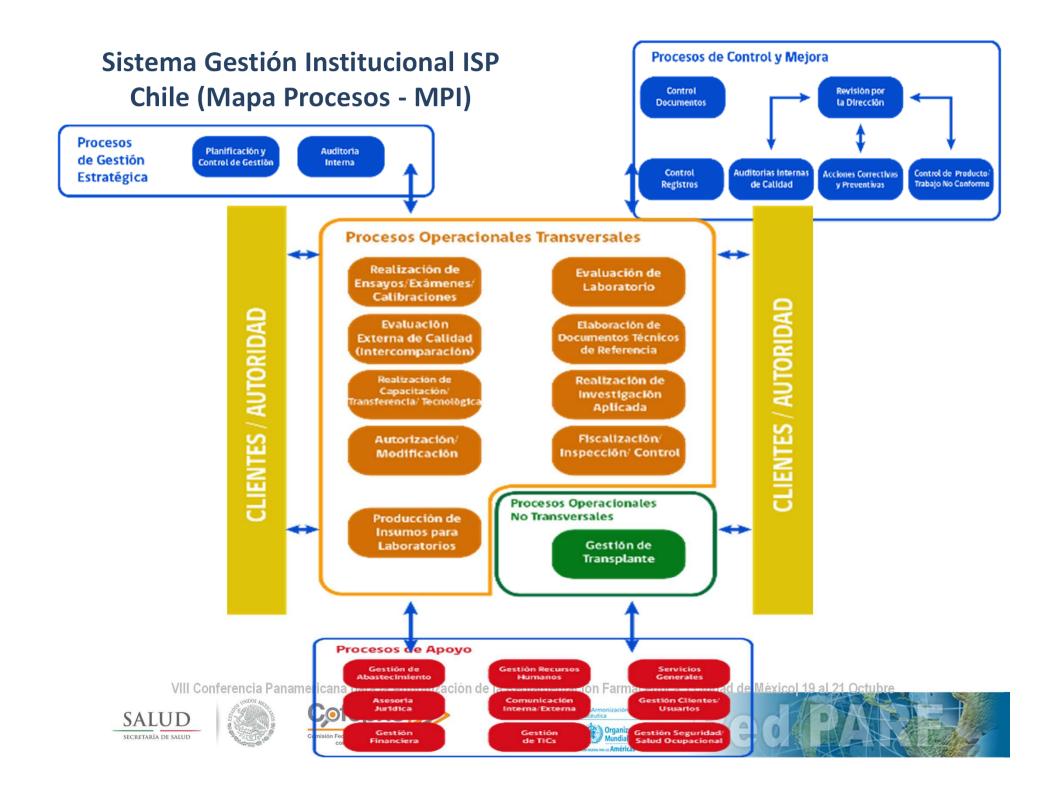












Procesos Operacionales del ISP Chile



Realización de Ensayos, Exámenes y Calibraciones



Evaluación de Laboratorios



Evaluación Externa de la Calidad (Intercomparación)



Realización de Capacitación / Transferencia Tecnológica



Elaboración de Documentos Técnico Referencia

ARN



Autorización / Modificación



Fiscalización / Inspección / Control



Producción de Insumos de Laboratorio



SECRETARÍA DE SALUD

Realización de Investigación Aplicada



Gestión de Trasplante









Procesos Vinculados a Módulos

Realización de ensayos, exámenes y calibraciones



Realización Ensavos metodologías Físicas y **Ouímicas**

Realización Ensayos metodologías microbiológicas

Realización de Ensayos en productos biológicos

Autorización/ Modificación



Autorización y modificación de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos

Autorización de laboratorios farmacéuticos de producción/acondicionadores /control de calidad

Autorización de importación de medicamentos sin registro para su uso provisional con fines de investigación y estudios clínicos en seres humanos y sus modificaciones

Fiscalización/ Inspección/Control



Fiscalización en el área de productos farmacéuticos

Control por denuncias a la calidad de productos farmacéuticos con registro sanitario

> Gestión de información de seguridad para productos farmacéuticos

Autorización de importación de medicamentos sin registro para su uso provisional con fines de investigación y estudios clínicos en seres humanos y sus modificaciones

VIII Conferencia Panamericana para la





Control de Importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos (certificaciones)





utica

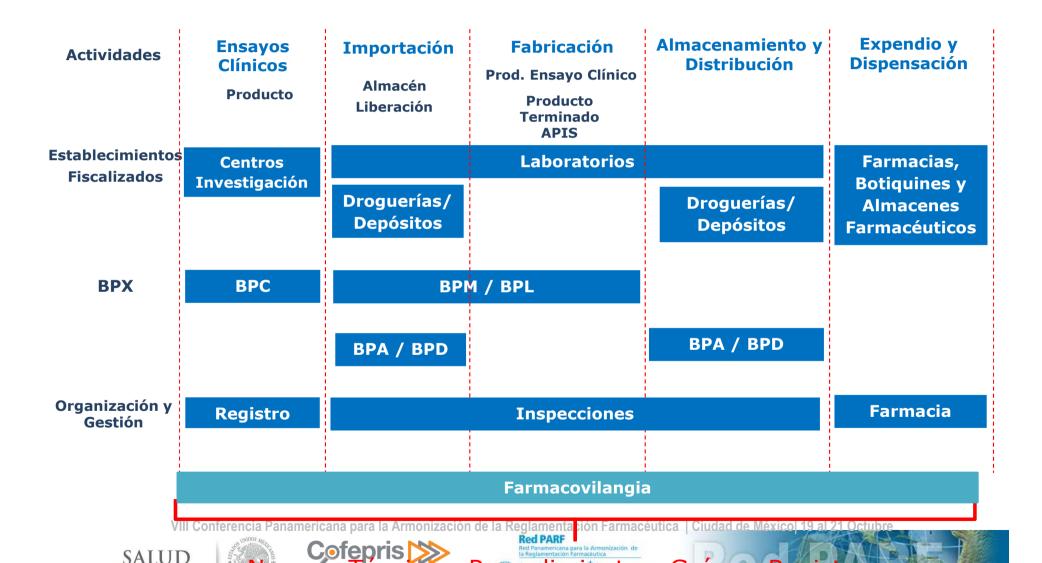
Control de Importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos (certificaciones)

Procesos Vincula Módulos Evaluación OPS: SISTEMA REGULA Fiscalización/ Autorización/ Modificación Inspección/Control MOD MOD MOD 9 Y 3 10 Fiscalización en el área de Autorización y modificación productos farmacéuticos de Registro Sanitario de Realización de Productos Farmacéuticos ensayos, exámenes y calibraciones MOD MOD Autorización de laboratorios Gestión de información de farmacéuticos de seguridad para productos producción/acondicionadore farmacéuticos s /control de calidad Realización Ensayos metodologías Físicas y Químicas MOD Control de Estanteria Realización Ensayos metodologías Fiscalización en el área de microbiológicas Control de Importaciones y productos farmacéuticos exportaciones de productos farmacéuticos (certificaciones) Realización de Ensayos en productos biológicos Autorización de importación de Autorización de importación de medicamentos sin registro para medicamentos sin registro par MOD su uso provisional con fines su uso provisional con fines de nvestigación y estudios clínicos investigación y estudios clíni VIII Conferencia Panamericana en seres humanos y sus en seres humanos y sus modificaciones modificaciones SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Actividades de Fiscalización:

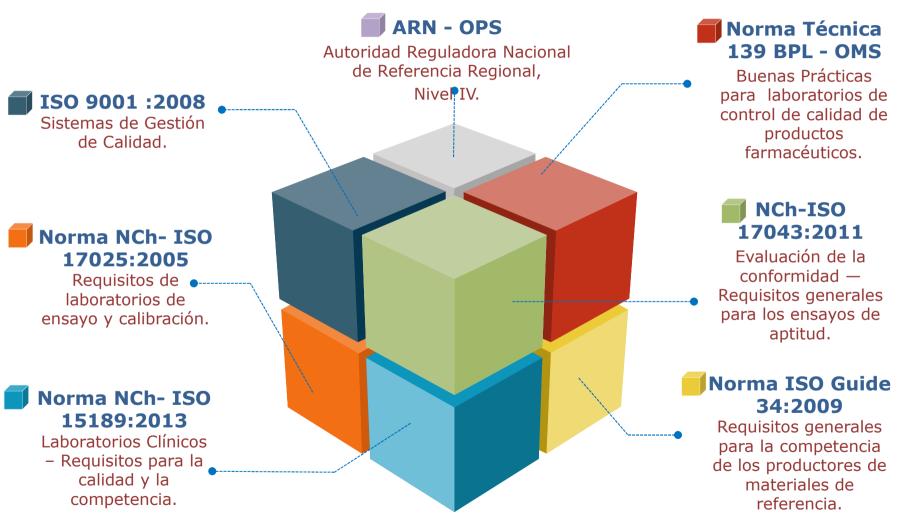
SECRETARÍA DE SALUD

Organización Interna de ISP Chile



Normas Técnicas, Procedimientos, Guías y Registro

ESTÁNDARES DE REFERENCIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO: Instituto de Salud Pública de Chile



VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de Méxicol 19 al 21 Octubre

















Muchas Gracias

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de Méxicol 19 al 21 Octubre









